



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

TÍTULO:

**“DETERMINACIÓN DE EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO MEDIANTE
LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS Y DE ELISA EN LOS
INTEGRANTES MAYORES DE 40 AÑOS DEL BATALLÓN DE INFANTERÍA BI 21
MACARÁ EN EL PERIODO DE JUNIO A NOVIEMBRE DEL 2013”**

*Tesis previa a la obtención
Del título de Licenciada en Laboratorio Clínico*

Autora:

Sandy Mariana Calle Suárez

Director:

Dr. Amable Bermeo

LOJA-ECUADOR

2014

CERTIFICACIÓN

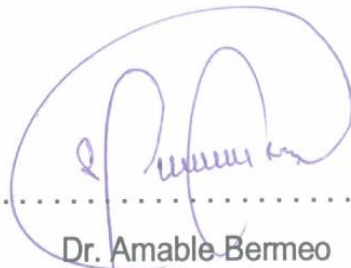
Dr. Amable Bermeo

DOCENTE DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA

CERTIFICO

Que la presente tesis titulada: **“DETERMINACIÓN DE EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO MEDIANTE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS Y DE ELISA EN LOS INTEGRANTES MAYORES DE 40 AÑOS DEL BATALLÓN DE INFANTERÍA BI 21 MACARÁ EN EL PERIODO DE JUNIO A NOVIEMBRE DEL 2013”**, realizada por la Srta. Sandy Mariana Calle Suárez, ha sido prolijamente dirigida y revisada por lo tanto apruebo su estructura y contenido certificando su autenticidad y autorizo su publicación.

Atentamente:



Dr. Amable Bermeo
DIRECTOR DE TESIS

Loja, 06 de Enero del 2013

AUTORÍA

Yo, Sandy Mariana Calle Suarez declaro ser autor del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos y acciones legales, por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el Repositorio Institucional-Biblioteca Virtual.

Autor: Sandy Mariana Calle Suárez

Firma: 

Cedula: 0925004848

Fecha: 06 de Enero del 2013

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo Sandy Mariana Calle Suarez, declaro ser autora de la tesis titulada : “**DETERMINACIÓN DE EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO MEDIANTE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS Y DE ELISA EN LOS INTEGRANTES MAYORES DE 40 AÑOS DEL BATALLÓN DE INFANTERÍA BI 21 MACARÁ EN EL PERIODO DE JUNIO A NOVIEMBRE DEL 2013**”, como requisito para adoptar el grado de licenciada en Laboratorio Clínico: autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el repositorio digital institucional:

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tengan convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 26 días del mes de junio del dos mil trece, firma del autor.

Firma: _____



Autora: Sandy Mariana Calle Suárez

Cédula: 0925004848

Dirección: 10 de Agosto

E – mail: sandyta26@hotmail.com

Teléfono: 2696-070

Celular: 0985460645

DATOS COMPLEMENTARIOS

Director de Tesis: Dr. Amable Bermeo

Tribunal de Grado: Dr. Richard Jiménez

Dra. Ana Puertas

Dr. Héctor Velepucha

DEDICATORIA

A Dios y a la Virgen de El Cisne, verdadera fuente de amor y sabiduría.

A mi padre, porque a pesar de la distancia, gracias a él sé que la responsabilidad se la debe vivir como un compromiso de dedicación y esfuerzo.

A mi madre, cuyo vivir me ha mostrado que en el camino hacia la meta se necesita de la dulce fortaleza para aceptar las derrotas y del sutil coraje para derribar miedos.

A mi hermana, el incondicional abrazo que me motiva y recuerda que detrás de cada detalle existe el suficiente alivio para empezar nuevas búsquedas.

A mis familiares y amigos, quienes con su amor, apoyo y comprensión incondicional estuvieron siempre a lo largo de mi vida estudiantil; a ellos que siempre tuvieron una palabra de aliento en los momentos difíciles y que han sido incentivos de mi vida.

AGRADECIMIENTO

Agradezco en primer lugar a Dios y a la Virgen de El Cisne quienes han llenado mi vida de bendiciones en todo este tiempo. Quiero expresar mi gratitud a todos quienes, de una u otra manera, me han acompañado en esta larga jornada.

Quiero agradecer a mi papá, Freddy Calle, a mi mamá, Marlene Suárez, a mi hermana Verónica y a mi sobrina Cristhel, quienes participaron directa e indirectamente de mi formación. No puedo dejar pasar esta oportunidad sin decirles que los amo y que gracias a ustedes estoy donde estoy.

Quiero expresar mi agradecimiento a mi abuelita, Mariana Suárez, por ser una mujer excepcional, Desde Septiembre de 2011 que ya no estás físicamente con nosotros, pero la presencia de tu ausencia, cada día me vuelve más capaz.

Quiero agradecer a mi abuelita, Josefa Herrera, que ayudó en mi crianza y en mis primeras letras. Por estar siempre conmigo y consentirme tanto.

A mis abuelitos, Jaime Herrera y Zoraida Gaona, gracias por su cariño, comprensión, apoyo y paciencia. Por quererme y cuidarme como su nieta.

Agradezco a mi tía, Narcisa Aguirre, por todo su cariño y preocupación constante, porque con su apoyo moral me ha incentivado a seguir adelante.

Finalmente agradecer al Dr. Amable Bermeo, mi asesor y director de tesis. Sus comentarios, apreciaciones y críticas hicieron que esta tesis resultara ser mejor que lo que se proyectaba originalmente. Para usted, sólo palabras de admiración e infinita gratitud.

A todos y todas ustedes, mil gracias...

**DETERMINACIÓN DE EL ANTÍGENO PROSTÁTICO
ESPECÍFICO MEDIANTE LAS PRUEBAS
INMUNOCROMATOGRÁFICAS Y DE ELISA EN LOS
INTEGRANTES MAYORES DE 40 AÑOS DEL BATALLÓN
DE INFANTERÍA BI 21 MACARÁ EN EL PERIODO DE JUNIO
A NOVIEMBRE DEL 2013**

RESUMEN

Las Alteraciones Prostáticas son consideradas como un problema muy frecuente en los hombres mayores, aunque cada vez se detectan más problemas en hombres jóvenes; se estima que dos de cada tres varones mayores de 40 años, sufren de dolencias prostáticas y el número aumenta a medida que avanza la edad, debido a esta situación como medida profiláctica la recomendación a nivel mundial es realizarse la prueba de PSA sérico a partir de los 40 años de edad para las personas con dos o más parientes en primer grado de consanguinidad diagnosticados con alguna alteración prostática, especialmente si se trata de cáncer de próstata.⁽¹⁾

El método Inmunocromatográfico es un test que cumple las características necesarias para ser utilizado como screening del cáncer de próstata, es simple, rápido, barato, poco invasivo y presenta una buena efectividad, sin embargo un resultado positivo implica la necesidad de realizar una medición cuantitativa.⁽²¹⁾

El método de ELISA, es una prueba rápida, no invasiva, es la más sensible para detectar precozmente alguna alteración prostática ya que al obtener un valor superior al normal de PSA total se presume que el paciente ya presenta cáncer aunque también existe la probabilidad de que se trate de una patología benigna.⁽²²⁾

En la institución del Batallón de Infantería BI 21 Macará los integrantes del mismo carecen de información acerca del tema por lo que no se han realizado un examen de Antígeno Prostático Específico por ningún método, por lo cual el presente trabajo investigativo está dirigido a la realización de un análisis cualitativo y cuantitativo en personas de sexo masculino mayores de 40 años de edad.

Para el análisis se consideró a todas las personas de esta Institución que cumplan con los criterios de inclusión. Las muestras fueron recolectadas en el mes de Septiembre del 2013, luego analizadas y procesadas mediante el método de ELISA e Inmunocromatografía.

Realizados los análisis a la población en estudio mediante los dos métodos, Inmunocromatográfico y de ELISA, se obtuvo como resultado que las 65 muestras que corresponden al 100% estuvieron dentro de los valores considerados como normales.

SUMMARY

Prostate abnormalities are considered as a very common problem in older men, although every day more cases are found in young men; it is estimated that two out of three men over 40 years, suffer from prostate ailments and the number increases as age increases, due to this situation as a prophylactic measure the recommendation worldwide is to get tested for serum PSA from 40 years of age for those with two or more first-degree relatives of consanguinity diagnosed with any prostatic alteration especially, when it comes to prostate cancer.

The immunochromatographic method is a test that meets the characteristics necessary to be used as screening of prostate cancer. It is simple, quick, inexpensive, minimally invasive and has a good efficacy. However, a positive result implies the need for a quantitative measurement.

The ELISA method is a quick, noninvasive test. Is the most sensitive for an early detection of any prostatic alteration, as to obtain a value higher than normal total PSA it is presumed that the patient already has cancer but there is also the probability that it is a benign pathology.

In the Institution of Battalion de Infanteria BI 21 Macara, the members suffer lack of information about the topic, being the reason why they haven't done a test of Prostate-Specific Antigen by any method, so the present research work is aimed at the realization of a qualitative and quantitative analysis in male persons over 40 years old

For the analysis we considered to all people of this institution who meet the inclusion criteria. Samples were collected in September 2013, then analyzed and processed by ELISA method and Immunochromatography.

Once the analysis were performed in the studied population using the two methods Immunochromatographic and ELISA, the results obtained from the 65 samples correspondent to 100% were within the values considered normal.

I. INTRODUCCIÓN

Las Alteraciones Prostáticas son consideradas como un problema muy frecuente en los hombres mayores, aunque cada vez se detectan más problemas en hombres jóvenes; se estima que dos de cada tres varones mayores de 40 años, sufren de dolencias prostáticas y el número aumenta a medida que avanza la edad.⁽¹⁾

En todo el mundo se diagnostican unos 700.000 nuevos casos al año; lo que representa el 11,7% de todos los tumores masculinos.⁽¹⁾

La Organización Mundial de la Salud (OMS), señala que el cáncer de próstata ocupa el sexto lugar dentro de las neoplasias del mundo y el tercero en importancia; en los hombres, representa el 22,22 % de los cánceres en el sexo masculino.

La detección temprana del cáncer de próstata en Latinoamérica es muy baja, ya que los pacientes por lo general llegan con enfermedad avanzada. El cáncer de próstata es la neoplasia más frecuente en varones en Estados Unidos. La incidencia de cáncer de próstata en Latinoamérica varía de país en país. ⁽²⁾

Entre los países con mayor porcentaje de cáncer prostático se encuentran Brasil 65 casos, Argentina 49 casos, Colombia 47 casos, el Ecuador con 31 casos respectivamente por cada 100.000 habitantes ⁽²⁾.

En el Ecuador, como en los Estados Unidos y España, el cáncer de próstata es la segunda causa de muerte por enfermedad oncológica después del cáncer de pulmón.⁽²⁾

La incidencia del cáncer de próstata varía en diferentes partes del mundo, esto se debe probablemente a un factor ambiental, pero el factor mas importante lo constituye la edad del paciente, ahora existen avances terapéuticos muy importantes que si bien no han podido todavía disminuir la mortalidad pero si han reducido marcadamente la morbilidad producida por los tratamientos.⁽²³⁾

La capacidad del Laboratorista Clínico para determinar el PSA ha mejorado debido al desarrollo del dosaje sérico del Antígeno Prostático Específico como un marcador tumoral. Usando el Antígeno Prostático Específico en combinación con el Endoscopía Digital Rectal (EDR), los médicos encuentran en la capacidad de diagnosticar el cáncer de próstata, estadios más tempranos.⁽⁴⁾

La concentración sérica de PSA es la prueba más sensible para detectar precozmente el cáncer de próstata, ya que se eleva en el 65% de los casos aproximadamente ⁽⁵⁾

El Antígeno Prostático Específico es el marcador mas ampliamente usado para la detección de diferentes Alteraciones Prostáticas. Las pruebas con los métodos de ELISA e Inmunocromatografía detectan Antígeno Prostático Específico (PSA), cualitativa y cuantitativamente, además estos dos métodos nos ayudaran a realizar una comparación para comprobar la veracidad de cada uno de los resultados.

El método Inmunocromatográfico es un test que cumple las características necesarias para ser utilizado como screening del cáncer de próstata, es simple, rápido, barato, poco invasivo y presenta una buena efectividad, sin embargo un resultado implica la necesidad de realizar una medición cuantitativa.⁽²¹⁾

El método de ELISA, es una prueba fácil de realizar no invasiva, es la más sensible para detectar precozmente alguna alteración prostática ya que al obtener un valor superior al normal de PSA total se presume que el paciente ya presenta cáncer aunque también existe la probabilidad de que se trate de una patología benigna. Se ha demostrado que es de mayor utilidad ya que tiene una sensibilidad del 84,5% y una especificidad del 98%.⁽²²⁾

El propósito fundamental de ésta Tesis es dar a conocer los valores de Antígeno Prostático Específico (PSA) en personas masculinas mayores de 40 años del Batallón de Infantería BI 21 Macará mediante pruebas Inmunocromatográficas y de ELISA, el cual será de suma importancia para las personas que se sometieron al estudio, además con los valores obtenidos el médico puede diagnosticar si presentan algun tipo de alteraciones prostáticas.

Es por ello que hoy en dia las recomendaciones de prevención a nivel mundial, dentro de un chequeo con el urólogo, incluye una prueba sanguinea de PSA y un tacto rectal anualmente, comenzando este a los 50 años de edad, en personas con mas de 10 años de esperanza de vida , y a los 40-45 años de edad en aquellos hombres que tienen alto riesgo (los afroecuatorianos y los hombres con un pariente de primer grado con cáncer de próstata diagnosticados mayores de 65 años de edad) para que se puedan beneficiar de una detección y tratamiento temprano. Para aquellos con dos o más parientes en primer grado de consanguinidad afectados por cáncer de próstata (padre y un hermano o dos hermanos) esta prueba deberia ser realizada a los 40 años.⁽²⁴⁾

Al término de esta investigación se obtuvo como resultado que las 65 muestras estudiadas que corresponden al 100% presentaron valores negativos tanto en el método Inmunocromatográfico como el de ELISA.

Estos valores permiten tener una mejor perspectiva sobre la realidad de las personas de sexo masculino que forman parte del Batallón de Infantería BI 21 Macará en cuanto a la detección temprana de alteraciones prostáticas.

II. REVISIÓN LITERARIA

ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)

El antígeno prostático específico (PSA²⁴) es una glucoproteína con un peso molecular de 30000-34000 daltons que está vinculada estrechamente a nivel estructural a la calicreína²⁵ glandular y desempeña la función de una serinproteínasa. En sangre, la actividad proteolítica del PSA se ve inhibida por la formación de complejos irreversibles con inhibidores prostáticos como la alfa-1-antitripsina, la alfa-2 macroglobulina y otras proteínas de la fase aguda. Junto a estos complejos, un 30 % del PSA se encuentra libre en sangre, una forma proteolíticamente inactiva. Si la concentración de PSA en suero se encuentra elevada, generalmente se debe a una patología de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna o carcinoma). Ya que el PSA también se encuentra en las glándulas parauretrales y anales, así como también en el tejido mamario o bien aparece en caso de cáncer mamario, se pueden hallar reducidas concentraciones de PSA en la mujer. ⁽¹⁵⁾

PSA SANGUÍNEO

Normalmente, el antígeno específico de próstata se produce en grandes cantidades en la próstata y sólo una pequeñísima cantidad de ésta sale a la sangre. Cuando se presenta un cáncer, se altera la estructura de la próstata y como consecuencia sale, “se escapa”, una mayor cantidad de antígeno específico de próstata a la sangre. ⁽¹⁶⁾

VALORES DE REFERENCIA

Cuando se desarrolla un **cáncer de próstata**, los niveles de PSA aumentan por encima de 4ng/ml.

Si los niveles se encuentran entre 4 y 10, la probabilidad de tener un **cáncer de próstata** es del 25%, sin embargo las posibilidades de tener una **prostatitis** o una **hiperplasia benigna** son del 75%.

Los valores por encima de 10 ng/mL son los únicos indicadores de cáncer, pues, 2/3 de las personas de este rango están en realidad afectadas. ⁽²⁰⁾

PRUEBAS PARA DETECTAR ALTERACIONES DE LA PRÓSTATA

Método Inmunocromatográfico

Un resultado positivo en el test rápido (método inmunocromatográfico) implica la necesidad de realizar una medición cuantitativa de PSA.

El test cumple las características necesarias para ser utilizado como screening del cáncer de próstata, es simple, rápido, barato, poco invasivo y presenta una buena efectividad.

De cualquier forma, precisa ser validado de forma externa o con otras pruebas en las que se puede detectar también alteraciones de la próstata. ⁽²¹⁾

En una investigación de PSA mediante el método Inmunocromatográfico, en el cual 54 pacientes mayores de 43 años fueron sometidos a dicho estudio, el que se llevó a cabo en Valencia-España por Francisco Serrano en el año 2008, obteniendo como resultados que 26 personas (48.14%) presentaron un PSA **Positivo** y 28 (51.86%) un PSA **Negativo**. ⁽²¹⁾

FUNDAMENTO DE PRUEBA RAPIDA DE PSA:

- El test consiste en una inmunocromatografía in vitro la cual permite determinar de forma cualitativa el PSA en suero o plasma.
- El test contiene una membrana recubierta de anticuerpos anti-PSA de ratón en la banda del test.
- La muestra de suero se mueve a través de la membrana y en la región T del test forma una línea visible, por el complejo anticuerpo-antígeno-anticuerpo.

MÉTODO DE ELISA

Esta prueba es muy utilizada y recomendada por los médicos ya que son ellos quienes piden este tipo de prueba para evitar biopsias innecesarias ya que al obtener un valor superior al

normal de PSA total se presume que el paciente ya presenta cáncer aunque también existe la probabilidad de que se trate de una patología benigna.

De todas las técnicas esta se ha demostrado de mayor utilidad con una sensibilidad del 84,5% y una especificidad del 98%. ⁽²²⁾

Según un estudio de antígeno prostático específico realizado por Viviana Pelaez, mediante el método de ELISA, en el año 2009, en la Paz-Bolivia en 130 personas de sexo masculino mayores de 40 años, de los cuales 64 que corresponde al 49% presentaron resultados elevados (> 4ng/dl); mientras que en 66 personas con un porcentaje de 51% emitieron resultados normales (<4ng/dl). ⁽²²⁾

FUNDAMENTO DE ELISA

El análisis PSA ELISA HUMAN está basado en la clásica técnica ELISA sándwich haciendo uso del sistema de altaafinidad Biotina-Estreptavidina. Se recubren micropocillos ELISA con Estreptavidina.

En la primera etapa de incubación, se mezclan muestras, calibradores o controles y el conjugado enzimático-anticuerpo (anticuerpos monoclonales anti-PSA marcados con peroxidasa o biotinados) para formar el complejo sandwich que se fija a la superficie de los micropocillos por la interacción de la biotina con la estreptavidina inmovilizada. Al final de la incubación, el exceso de conjugado y antígenos no fijados son eliminados por lavado. Se agrega TMB/Sustrato, se forma un color azul que se transforma a amarillo después de parar la reacción. La intensidad del color es directamente proporcional a la concentración de PSA en la muestra.

La absorbancia de los calibradores y muestras se determina haciendo uso de un lector de micropocillos ELISA. La concentración en la muestra se evalúa por medio de una curva de calibración la cual se obtiene haciendo uso de calibradores de suero con concentraciones de PSA conocidas

III. MATERIALES Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio es descriptivo, se desarrolló en el Batallón de Infantería BI 21 de Macará, durante el periodo de Junio–Noviembre del 2013, utilizando el Laboratorio Solidario del Cantón Macará.

UNIVERSO

El universo estuvo conformado por el personal del Batallón de Infantería BI 21 Macará durante el periodo Junio– Noviembre del 2013.

MUESTRA

La muestra estuvo conformado por los Integrantes del Batallón de Infantería BI 21 Macará, de sexo masculino mayor de cuarenta años, durante el periodo Junio– Noviembre del 2013.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron en el estudio:

- Todos los pacientes que desearon ser parte del estudio.
- Personas del sexo masculino mayores de 40 años pertenecientes al Batallón de Infantería BI 21 Macará.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluyeron del estudio:

- Personas que al momento del estudio no cumplieron con las condiciones adecuadas para la tomas de las muestras.
- Personas que fueron diagnosticadas con alguna patología prostática previa.

MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

El presente estudio se lo efectuó de forma ordenada recordando las tres fases del ensayo:

FASE PRE- ANALÍTICA

- Se elaboró un documento de consentimiento informado, dirigido a los Integrantes del Batallón de Infantería BI 21 Macará. (Anexo 1).
- Se elaboró una solicitud dirigida al Coronel del Batallón de Infantería BI 21 Macará solicitando el espacio físico para la toma de las muestras de sangre al personal (Anexo 2)
- Se elaboró una solicitud dirigida a la dueña del Laboratorio Particular Solidario solicitando las instalaciones del mismo para el procesamiento de las muestras. (Anexo 3)
- Se realizó una exposición para dar a conocer las condiciones en las que debían acudir a la toma de muestra, además se dio a conocer el propósito de la investigación.
- Preparación de los materiales, equipos y reactivos de laboratorio.

FASE ANALÍTICA

- Utilizando los materiales necesarios se procedió a la extracción sanguínea mediante una jeringuilla.
- Luego del tiempo necesario para la formación del coágulo se procedió a la centrifugación de las muestras y de esta manera se obtuvieron los sueros para ser analizados.
- Con el suero ya obtenido se realizó la cuantificación de PSA total por el método de ELISA. (Anexo 4)
- Además se realizó la obtención de los resultados mediante el método Inmunocromatográfico. (Anexo 5)

FASE POST- ANALÍTICA

- Se elaboró un formato de registro de resultados para garantizar la calidad de la información proporcionada (Anexo 6)

- Se elaboró un formato de entrega de resultados a los Integrantes del Batallón de Infantería BI 21 Macará, en el cual consta el resultado de manera cualitativa y cuantitativa para que el médico pueda interpretar y ayudar en el diagnóstico. (Anexo 7)
- Finalmente se realizó la entrega de resultados a los usuarios.

PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Los datos obtenidos se tabularon manualmente, el análisis se lo realizó utilizando esta descriptiva y los datos se presentaron en tablas de frecuencia y porcentajes.

IV. RESULTADOS

Tabla 1

**Distribución del personal masculino mayor de 40 años del Batallón de Infantería BI 21
Macará según la edad en el año 2013**

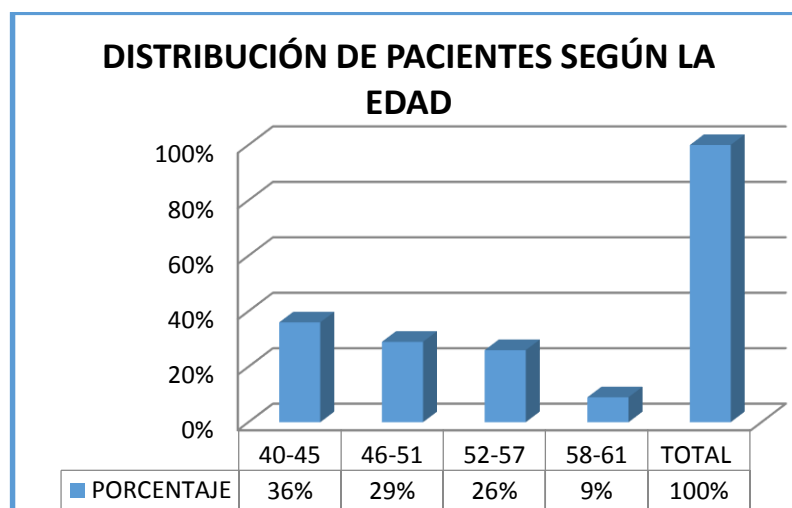
EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
40-45	23	36%
46-51	19	29%
52-57	17	26%
58-61	6	9%
TOTAL	65	100%

Fuente: Archivos de Laboratorio

Elaboración: Sandy Calle

Gráfico 1

**Distribución del personal masculino mayor de 40 años del Batallón de Infantería B I21
Macará según la edad en el año 2013**



De los 65 usuarios pertenecientes al 100%, el 36% de ellos se encuentran dentro de las edades correspondidas entre 40-45 años; el 29% están dentro del grupo etario de 46-51; el 26% en edades de 52-57 años y el 9% de los Integrantes pertenecen al grupo de 58-61 años.

Tabla 2

**Determinación del Antígeno Prostático Específico mediante el método
Inmunocromatográfico en el año 2013**

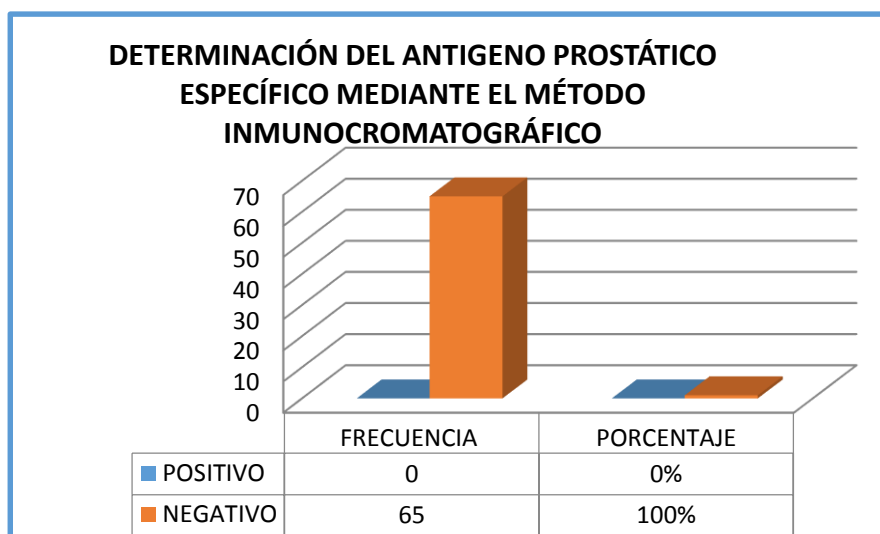
RESULTADOS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
POSITIVO	0	0%
NEGATIVO	65	100%
TOTAL	65	100%

Fuente: Archivos de Laboratorio

Elaboración: Sandy Calle

Grafico 2

**Determinación del Antígeno Prostático Específico mediante el método
Inmunocromatográfico en el año 2013**



Del análisis realizado se obtuvo como resultado que las 65 muestras estudiadas que corresponden al 100% presentaron valores negativos.

Tabla 3

Determinación del Antígeno Prostático Específico mediante el método de ELISA en el año 2013

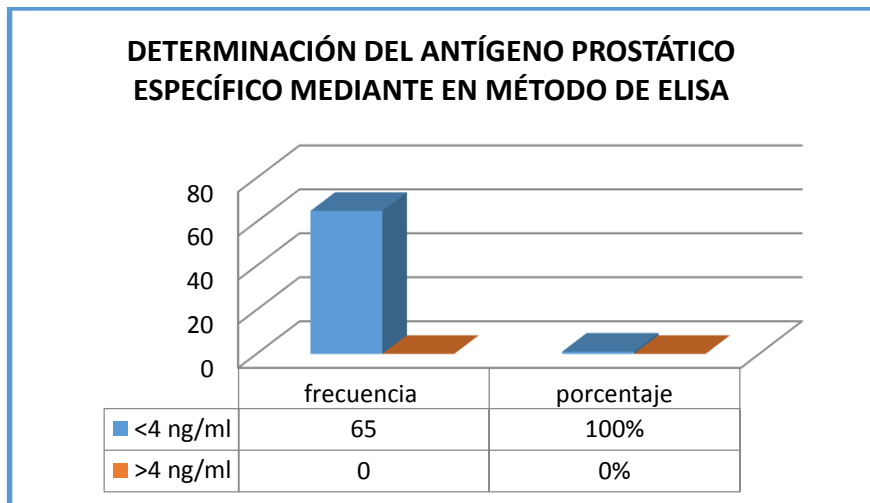
VALORES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
<4 ng/ml	65	100%
>4 ng/ml	0	0%

Fuente: Archivos de Laboratorio

Elaboración: Sandy Calle

Grafico 3

Determinación del Antígeno Prostático Específico mediante el método de ELISA en el año 2013



Los valores considerados como normales de la prueba de ELISA son hasta 4 ng/ml, en el estudio realizado las 65 muestras correspondientes al 100% se encontraron por debajo de 4 ng/ml, es decir dentro de los parámetros normales.

V. DISCUSIÓN

En la investigación realizada se pudo conocer que mediante el metodo Inmunocromatográfico de las 65 muestras pertenecientes al 100% contraron valores positivos.

Sin embargo en estudios realizados en Valencia España en el año 2008, de PSA mediante el método Inmunocromatográfico, en el cual 54 pacientes mayores de 43 años fueron sometidos a dicho estudio, obteniendo como resultados que 26 personas (48.14%) presentaron un PSA **Positivo** y 28 (51.86%) un PSA **Negativo**.⁽²¹⁾

Así mismo en Argentina 110 pacientes mayores de 50 años se sometieron a un estudio el cual se realizó mediante el test rápido, obteniendo como resultados que 10 pacientes pertenecientes al 9.09% presentaron **PSA positivo** mientras que 101 pacientes que pertenecen al 91.8% presentaron PSA **negativo**⁽²⁴⁾

De igual manera se han efectuado diferentes estudios por varios métodos como es el de ELISA que fue realizado por Viviana Pelaez, en el año 2009, en la Paz-Bolivia en 130 personas de sexo masculino mayores de 40 años, de los cuales 64 que corresponde al 49% presentaron resultados elevados (> 4ng/dl); mientras que en 66 personas con un porcentaje de 51% emitieron resultados normales (<4ng/dl).⁽²²⁾

En otro estudio realizado en Colombia en el año 2008 mediante este método se obtuvo como resultados que de 200 pacientes mayores de 63 años, 19 personas presentaron valores normales, mientras que 63 de ellos estuvieron fuera de los rangos considerados como normales.

Sin embargo en la presente investigación el 100% de las muestras analizadas mostraron resultados que se encontraron dentro de los valores considerados como normales.

Estos resultados permiten tener una mejor perspectiva sobre la realidad de la población masculina en cuanto a la detección temprana de patologías prostáticas.

VI. CONCLUSIONES

- Se determinó el Antígeno Prostatico Específico (PSA) mediante el método Inmunocromatográfico en el personal del sexo masculino mayores de 40 años

del Batallón de Infantería BI 21 Macará, en 65 personas de las cuales todos presentaron resultados negativos.

- Se identificó los niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA) mediante el método de ELISA, en el personal del sexo masculino del Batallón de Infantería BI 21 Macará, mayores de 40 años; de los cuales el 100% de las muestras analizadas estuvieron por debajo de 4 ng/ml, es decir dentro de los valores considerados como normales.
- No existe un marcador 100% sensible y específico. Sin embargo son de gran utilidad en la detección, diagnóstico, pronóstico, valoración del tratamiento y vigilancia de los pacientes con diferentes patologías, ya que los niveles séricos se modifican o cambian de acuerdo al curso clínico de la enfermedad.
- En conclusión el estudio realizado mediante los métodos Inmunocromatográfico y de ELISA, dieron como resultado valores negativos.
- Finalmente se diseñó una propuesta educativa con la finalidad de dar a conocer la importancia de la presente investigación y la prevención de patologías prostáticas, la misma que fue entregada al personal del Batallón de Infantería BI 21 Macará.

VII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a los p
acerca de las alteracion
salud continuar con investigaciones
temas afines, en pacientes mayores

de 40 años para de esta manera contribuir a su temprana detección, diagnóstico y tratamiento.

- Instruir a las personas del sexo masculino acerca de las diferentes patologías prostáticas, sus síntomas, ya que la mayoría de veces éstas se presentan en forma asintomática, lo cual hace que se detecte en estadios más avanzados.
- Se recomienda a las personas mayores de 40 años realizarse controles para así evitar la presencia de patologías en estado avanzado ya que las consecuencias pueden ser mortales.

VIII. PROPUESTA

PROPUESTA ACER

**CIÓN DE PATOLOGÍAS
S**

Problema

En Ecuador el Cáncer de Próstata es la segunda causa de muerte por enfermedad oncológica después del cáncer de pulmón.

Las patologías prostáticas son un problema de salud pública que afecta a la población masculina adulta y el proceso neoplásico más frecuente en el hombre mayor de 40 años, el número de personas con dolencias prostáticas aumenta a medida que avanza la edad.

La detección temprana de patologías prostáticas es muy baja ya que por lo general las personas llegan con una enfermedad avanzada.

Con las actividades planteadas se tratara de crear conciencia y orientar al personal con el fin de prevenir patologías prostáticas, las complicaciones que se dan a largo plazo y para contribuir a mejorar la calidad de vida del personal del Batallón de Infantería BI 21 Macará.

Objetivos

Objetivo General:

Diseñar una propuesta de intervención con el fin de prevenir diferentes patologías prostáticas en el personal del Batallón de Infantería BI 21 Macará.

Objetivos Específicos:

- Difundir los resultados de la investigación a cada uno de los participantes de la misma.
- Realizar campañas de prevención, las mismas que ayudarán a diagnosticar precozmente alteraciones prostáticas.

ACTIVIDADES PARA LA PREVENCIÓN DE PATOLOGÍAS PROSTÁTICAS

Para cumplir con el objetivo 1 se realizarán las siguientes actividades:

- Reunión para coordinar los horarios de la entrega de resultados, con los directivos del Batallón de Infantería BI 21 Macará.
- Socializar los resultados de la investigación con todo el personal del Batallón de Infantería BI 21 Macará

Para cumplir con el objetivo 2 se realizarán las siguientes actividades.

- Elaboración de un tríptico con información acerca de la sintomatología y prevención de patologías prostáticas.
- Realizar charlas sobre medidas preventivas de alteraciones prostáticas.

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Cancer J Clin. 2005;55:74

2. Estuardo Ortiz, Diario la Hora, Salud y Vida. 27 de Julio 2011, Quito-Ecuador
3. Gilberto Ángel M. Mauricio Ángel R. INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO 7a. EDICIÓN
4. Kit de analizadores Elecsys y cobas e (RocheDiagnosticsGmbH, SandhoferStrasse 116, D-68305 Mannheim) www.roche.com
5. Murray Michael, Birdsall Tin, Reilly Paul, La Curación del Cáncer, primera edición. Pag. 95, 96, 97, 98.
6. Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global Cancer Statistics 2002. CA Cancer J Clin. 2005;55:74-108.
7. Navarrete Cadena Enrique, REVISTA MEXICAN DE PATOLOGIA CLINICA, edición 1996. Vol. 43. Pag 1996-1997
8. Gutierrez Gongora Jaime, CANCER DE PROSTATA, Editorial de la Universidad de Costa Rica, Edición 1998. Pag. 275-275-27
9. Wein, Kavoussi, Novick, Partin, Peters. CAMPBELL WALSH UROLOGÍA, Editorial Panamericana, Edicion 9. Pag 2897-2898
10. Alvarado Bestene Jaime, INTRODUCCION A LA CLÍNICA EDITORIAL, Editorial Javeriana, Primera Edición. Pag. 175-176-177.
11. Cortina Cerecedo, HISTORIA CLÍNICA METODOLOGÍA DIDÁCTICA, Editorial panamericana, Edición 2003. Pag. 244-245-246
12. E. Diaz Rubio J. Garcia Conde, ONCOLOGIA CLÍNICA BÁSICA, Editorial ARAN, Edicion 2007. Pag 146-147
13. Chummy S. Anatomia de Last Regional y Aplicada. Editorial Paidotribo. 1^{era} Ed 2003. Pag 289.
14. Taguchi Josh. La Prostata. Editorial Amat. 2^a Ed, 2006. Pag. 33,49.

15. Wein, Kavaussi, Navick, Partin, Peters. Urologia. Editorial Panamericana, 9ª Ed, 2008. Pag 2986, 2897, 2898.
16. Mejia Gilberto, Ramelli Mauricio. Interpretacion Clinica del Laboratorio. Editorial Panamericana, 7ª Ed, 2008. Pag 91, 92, 93.
17. F. Carola, Carvajal Garcés. Sensibilidad y especificidad de los marcadores tumorales. Rev. Esp. Salud Pública [revista en la Internet]. Vol 21. Sep 2010. Disponible en:
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S207446092010000100014&script=sci_arttext
18. Rios Osorio. J. Cirugia y Urologia. Primera Edicion. Colombia Editorial Universidad de Antioquia 2005. Pag 276.
19. Gerard Tortora, Principios de Anatomia y Fisiologia. 11 Edicion. Mexico. Editorial Medica Panamericana . 2006. Pag. 1173
20. Sandoval Jimenez Odalys, Sarrhy Lourdes y Coll Mario, *Valor del Tacto Rectal y el Antígeno Prostático Específico en el Pesquisaje del Adenocarcinoma de Próstata*. Rev. Scielo [En línea], Vol.41, Año 2012.
<http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003474932002000400005>
21. Serrano de la Cruz Francisco, *Detección sérica de PSA mediante un Test Rápido*. Rev. Scielo, [En línea] v.61 n.6 Madrid jul.-ago. 2008.
<<http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S000406142008000600003&script=sci_arttext>>
22. Pelaez Viviana, *Determinación de la Incidencia de Cáncer e Hiperplasia Benigna de Próstata*. Rev. Boliviana, [En línea]. Año 2005, Vol 2, N2 [citado en el año 2009].

http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=S222243612009000100006&script=sci_arttext.

23. Diaz M. Gonzalo E, Dr., Cancer de Prostata, 2003; 18 [12 pag.]. Disponible en URL. <http://www.drgdia.com/eco/cancerprostata.shtml>.

24. Cancer de Prostata, "Temas de Medicina Internacional" 2009; [22 pag]. Disponible en URL: <http://escuela.med.puc.cl/publ/pdf/cancerprostata>.

X. ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....identificada(o) con I.D..... manifiesto que he recibido información suficiente sobre la investigación: **“DETERMINACIÓN DE EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO MEDIANTE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS Y DE ELISA EN LOS INTEGRANTES MAYORES DE 40 AÑOS DEL BATALLÓN DE INFANTERÍA BI 21 MACARÁ EN EL PERIODO DE JUNIO A NOVIEMBRE DEL 2013”**, para lo cual su autor han solicitado mi participación. Se me ha dado la libertad de participar voluntariamente y he decido dar la autorización para formar parte de esta investigación.

.....

FIRMA DEL USUARIO

Macará, 2 de Noviembre del 2013

Coronel Edgar Alaba

CORONEL DEL BATALLÓN DE INFANTERÍA BI 21 MACARÁ

Ciudad

De mis consideraciones:

Yo, Sandy Mariana Calle Suarez con C.I. 0925004848, Egresada de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, me dirijo a usted de la manera más respetuosa, con la finalidad de solicitar el permiso correspondiente para mi ingreso a las instalaciones del Establecimiento del cual preside con el objetivo de realizar la toma de muestras sanguíneas a los Integrantes del Batallón, las mismas que ayudaran al desarrollo de mi proyecto de tesis titulada: **“DETERMINACIÓN DE EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO MEDIANTE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS Y DE ELISA EN LOS INTEGRANTES MAYORES DE 40 AÑOS DEL BATALLÓN DE INFANTERÍA BI 21 MACARÁ EN EL PERIODO DE JUNIO A NOVIEMBRE DEL 2013”**

Esperando que mi petición tenga la aceptación favorable, desde ya le anticipo mis agradecimientos.

Atentamente.

Sandy Mariana Calle Suarez
PETICIONARI

ANEXO 3

Macará, 2 de Noviembre del 2013

Dra. Katty Aguirre Amaya

PROPIETARIA DEL LABORATORIO SOLIDARIO

Ciudad

De mis consideraciones:

Yo, Sandy Mariana Calle Suarez con C.I. 0925004848 me dirijo a usted de la manera más respetuosa, con la finalidad de solicitar me conceda el permiso correspondiente para utilizar las instalaciones de Laboratorio Solidario y realizar mi tesis titulada: **“DETERMINACIÓN DE EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO MEDIANTE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS Y DE ELISA EN LOS INTEGRANTES MAYORES DE 40 AÑOS DEL BATALLÓN DE INFANTERÍA BI 21 MACARÁ EN EL PERIODO DE JUNIO A NOVIEMBRE DEL 2013”**

Esperando que mi petición tenga la aceptación favorable, desde ya le anticipo mis agradecimientos.

Atentamente.

Sandy Calle Suarez

PETICIONARIA

ANEXO 4

TÉCNICA DEL MÉODO DE ELISA

PSA: ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO

Análisis ELISA para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) Total en suero humano

USO PREVISTO

El Antígeno Prostático Específico (PSA) es una glicoproteína (serina proteasa) con un peso molecular de 28.4 kDa, sintetizada por las células epiteliales prostáticas. PSA no se detecta solo en hombres pero también en mujeres sufriendo de un cáncer de mama (30/40%) en el suero del hombre, se puede detectar el PSA como molécula libre o compleja con métodos inmunológicos. Con este ELISA se determina el contenido de PSA total en el suero.

Valores elevados de PSA se encuentran en hiperplasia benigna, prostatitis así como en cánceres prostáticos benignos, malignos y metastáticos.

Como el cáncer prostático es el maligno del hombre, segundo en frecuencia, la detección de un nivel elevado de PSA es de gran importancia en el diagnóstico temprano. Por su alta sensibilidad en valor de PSA en suero a resultado ser más útil en el diagnóstico y tratamiento de pacientes que la fosfatasa prostática ácida (PAP).

PRINCIPIO-EIA DIRECTO DE ANTÍGENO

La prueba PSA ELISA de HUMAN está destinada al uso profesional. El ELISA para detección directa del antígeno hace uso de anticuerpos anti-PSA monoclonales altamente específicos emparejados y fijados en la superficie de los micropocillos o fijados covalentemente en enzimas. En la primera etapa de incubación, se mezclan muestras, calibradores o controles y el conjugado enzimático-anticuerpo para formar el complejo sándwich que se fija a la superficie de los micropocillos. Al final de la incubación, el exceso de conjugado y antígenos no fijados son eliminados por lavado. Se agrega TMB/sustrato (etapa 2), se forma un color azul que se transforma a amarillo

después de parar la acción. La intensidad del color es directamente proporcional a la concentración de PSA en la muestra.

La absorbancia de los calibradores y muestras se determina haciendo uso de un lector de micropocillos ELISA o sistemas completamente automatizados (p, ej. Instrumentos de las líneas HumanReader o ELISYS DE HUMAN).

La concentración en la muestra se evalúa por medio de una curva de calibración la cual se obtiene haciendo uso de calibradores de suero con concentraciones de PSA conocidas.

REACTIVOS Y CONTENIDOS

MIC	12	Tiras de micropocillos en portatira	
		Tiras divisibles de 8 pocillos, recubiertos con anti-PSA (monoclonal, ratón)	
CAL	A-F	Calibradores, tapas y etiquetas coloreadas (A: blanco, B: amarillo, C: verde, D: rojo, E: azul, F: negro)	
	6x2.0ml	Listos para usar en matriz suero	
		Concentraciones de PSA: 0 (A), 2,5 (B), 5,0 (C), 10 (D), 25 (E) y 50 (F) ng/ml	
CON	13ml	Conjugado enzimático-anticuerpo (tapa blanca)	
		Listo para usar, coloreado rojo	
		Anticuerpo monoclonales de ratón anti-PSA, marcados con peroxidasa	
WS	50 ml	Solución de lavado (tapa blanca)	
		Concentrado para 1000 ml	
		Buffer TRIS	10 mmol/l
		NaCl	8g/l

SUB 3ml Reactivo-sustrato (tapa negra)

Listo para el uso, sin color ha azulado

3, 3'5.5'-tetrametilbenzidina (TMB) 1.2 mmol/l

Peróxido de hidrogeno $\leq 6,0$ mmol/l

STOP 15ml Solución de parada (Tapa roja)

Ácido sulfúrico 0,5 mmol/l

1 Tira adhesiva

Agentes preservantes: concentración total < 0,1%

NOTAS DE SEGURIDAD

No ingerir los reactivos. Evitar el contacto con los ojos, piel y membranas mucosas. Todas las muestras de pacientes y **CAL** del estuche deberán ser manipulados como posibles agentes infecciosos. El material de origen humano a sido encontrado negativo para HB5AG y anticuerpos contra VHC y VIH 1+2 en los donantes. Usar ropa protectora y guantes desechables según las buenas prácticas del laboratorio.

Todos los materiales contaminados con muestras o CAL deben inactivarse por métodos aprobados (autoclavado o tratamiento químico según las regulaciones aplicables).

STOP irrita los ojos, la piel y las membranas mucosas.

En caso de contacto, lavar intensamente con abundante agua y consultar un médico.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta las fechas de caducidad señaladas en las etiquetas individuales cuando se almacenan a 2...8 °C

Después de abiertos los reactivos deben almacenarse a 2...8 °C y utilizarse dentro de 60 días.

MIC

- Están selladas en un envase de aluminio con un desecante.
- Antes de abrir las tiras deben estar a temperatura ambiente.
- Las tiras no utilizadas deberán ser devueltas al envase con cierre y almacenadas con el desecante. Las tiras almacenadas de esta manera a 2...8 °C pueden ser usadas hasta la fecha de caducidad.

No tocas el anillo superior o el fondo de los micropocillos con los dedos

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente (15...25 grados C) antes del uso. Los reactivos que no están en uso deberían siempre estar almacenados a 2...8 °C.

Solución de trabajo de lavado WASH

- Diluir WS 1/20 con agua desionizada fresca, por ejemplo: 50 ml WS + 1000 ml = 1050 ml
- Estabilidad: 60 días a 15...25 grados centígrados

MUESTRA

Suero

La muestra debe obtenerse antes de la intervención clínica.

No usar muestras hiperlipemicas o hemolizadas.

Las muestras pueden almacenarse por 5 días a 2...8 °C, o por hasta 30 días a menos 20 °C. **Congelar y descongelar solamente una vez.** Al descongelar una muestra debe ser homogeneizada. Eliminar el material particulado por centrifugación o filtración.

PROCEDIMIENTO

Seguir el procedimiento como se describe

Notas de uso

U1: no mezclar o usar componentes de diferente número de lote. No mezclar tapas de envases (riesgo de contaminación). No usar reactivos después de sus fechas de caducidad.

U2: no usar reactivos que pueden ser contaminados o que tienen aspecto diferente u olen diferentemente que normal.

U3: notar el reparto de CAL, las muestras y los controles cuidadosamente en la hoja prevista en el estuche.

U4: MIC-sacar el numero requerido y colocarlos firmemente en el portatiras.

U5: analizar cada CAL control o muestra en duplicado. Pipetearlos en el fondo de los micropocillos.

U6: siempre deben agregarse los reactivos en el mismo orden y tiempo para minimizar diferencias en los tiempos de reacción entre los micropocillos. Es importante para obtener resultados reproducibles.

En pipeteo de las muestras no debería exceder de 10 minutos. De lo contrario pipetear la curva de calibración en las posiciones indicadas en la mitad del intervalo de la serie. Si se emplea más de una placa, repetir la curva de calibración.

U7: evitar/remover burbujas de aire antes de las incubaciones y lecturas de absorbancias.

U8: SUB inicia STOP termina una reacción cinética. Evitar la luz intensa durante el desarrollo del color.

U9: MIC- después de cada pipeteo agitar suavemente durante 20-30 seg sin verter las soluciones para asegurar una buena mezcla. Si disponible, mezclas en un mezclador de pocillos (P. Ej Un instrumento de la línea HumanReader de Human)

Procedimiento de lavado

El procedimiento del lavado es crítico. Un lavado insuficiente producirá una mala precisión o absorbancias falsamente elevadas.

L1: remover las tiras adhesivas, aspirar el contenido, agregar WASH.....aspirar después de

L2: en el caso de lavadores automáticos, se deben llenar y enjuagar con WASH y después lavar los pocillos 5 veces. Asegurarse que el lavador llene los pocillos completamente y los aspire eficientemente después de 30 seg (liquido remanente <15 ul).

L3: después del lavado, remover el líquido remanente invirtiendo los micropocillos sobre papel absorbente.

Esquema de pipeteo

Los reactivos y las muestras deben estar a temperatura ambiente antes del uso

Etapa 1	Pocillo (ul)	
	A1...D2	E2..
	Calibrador	Muestra
CAL-F: en duplicado	25	—
Muestras, controles; en duplicado	—	25
CON	100	100

Mezclar y cubrir las tiras con tira adhesiva

Incubar por 30 min a 20...25 °C

Lavar 5 veces

WASH	300	300
------	-----	-----

Etapas 2

SUB	100	100
-----	-----	-----

Incubar por 15 min a 20...25 °C

STOP	100	100
------	-----	-----

Mezclar cuidadosamente

Medir la absorbancia a 450 nm lo más pronto posible o dentro de 10 min. Después de terminar la reacción usando una longitud de onda de referencia de 630-690 nm (si está disponible)

Validación del análisis

Los resultados son válidos si se cumplen los siguientes criterios:

CAL	Rango aceptado (DO)
A	< 0.05
B	>3,00 x absorbancia de CAL A
C	>1.50 x absorbancia de CAL B
D	>1,70 x absorbancia de CAL C
E	>1.80 x absorbancia de CAL D
F	>1.30 x absorbancia de CAL E
F	>1.20

Las diferencias entre los duplicados de CAL no deben exceder de un 10 %.

CÁLCULO

Graficar las absorbancias medidas contra las concentraciones de CAL en papel milimetrado lineal. La interpolación apropiada de los puntos medidos graficados da lugar a una curva de calibración desde la cual puede determinarse la concentración del analito de la muestra.

Para calcular las concentraciones del analito seleccionar una opción apropiada y validada para el cálculo de la curva (P. Ej. Punto a punto)

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El cáncer prostático, el maligno del hombre segundo en frecuencia, muestra un aumento importante en la incidencia a partir de los 50 años.

El método más sensible para el diagnóstico y control del tratamiento es la determinación cuantitativa de PSA en suero. La concentración de PSA correlaciona muy bien con el tamaño del estadio del desarrollo del tumor.

Los niveles de PSA no son elevados solamente en el cáncer maligno pero también en la hiperplasia prostática benigna (BPH). Por eso, la determinación del nivel de PSA solo no es suficiente para diagnosticar el cáncer.

Debe evaluarse en conjunto con otros datos clínicos y parámetros diagnósticos (P. Ej. Investigación rectal digital, ultrasonido de la próstata)

Niveles elevados de PSA declinar muy rápidamente después de la extirpación de la próstata. Niveles elevados persistentes indican normalmente la persistencia del tumor y/o la existencia de metástasis.

El aumento de los valores de PSA es un tratamiento conservativo indica la progresión del cáncer prostático en un estadio temprano (hasta los 6 meses antes de los otros métodos diagnósticos)

La determinación del PSA libre puede ayudar en la distinción entre BPH y cáncer prostático.

LIMITACIONES

La terapia hormonal de un cáncer prostático puede alterar la expresión de PSA. Por lo tanto un resultado bajo de PSA que sigue un tratamiento de un cáncer prostático puede no reflejar exactamente la presencia de tejido residual o de la reactivación de la enfermedad. Toda la historia relevante del paciente y los datos clínicos deben ser considerados antes de tomar cualquier decisión crítica.

VALORES ESPERADOS

Nivel de PSA

Hombre sano,

< 4ng/ml

Con la próstata normal

CARACTERÍSTICAS DE LA EJECUCIÓN

La prueba de PSA ELISA de HUMAN tiene una sensibilidad analítica de 0,1 ng de PSA/ml.

Las muestras con una concentración de PSA de más de 50ng/ml deben diluirse (1/9) con un suero que se confirmó estar negativo por PSA. Multiplicar el resultado por 10. (No se recomienda utilizar CAL A para la dilución de la muestra)

ANEXO 5

TÉCNICA MÉTODO INMUNOCROMATOGRÁFICO

ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECIFICO PSA SQ

INTRODUCCIÓN

El dispositivo de diagnóstico **XERION PSA-SQ** en formato cassette permite mediante un ensayo inmunocromatográfico, la determinación visual semi-cuantitativa en un solo paso de la presencia del Antígeno Prostático Específico en muestras de sangre/suero/plasma en los siguientes niveles: PSA < 4ng/ml; de 4ng/ml a 10ng/ml; y > 10ng/ml; como ayuda en el diagnóstico de Cáncer de Próstata.

Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de interpretar de manera visual y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Antígeno Prostático Específico (PSA) es una glicoproteína producida por la glándula prostática. Es una glicoproteína con actividad enzimática tipo proteico cuya función es licuar el líquido seminal.

Es importante anotar que no toda elevación de antígeno prostático es igual a cáncer de próstata. Cualquier enfermedad que afecte la próstata como infecciones, infartos prostáticos e inflamaciones inespecíficas entre otras, pueden elevar el nivel de antígeno prostático. Algunos procedimientos como citoscopias, paso de sondas y biopsias de próstata entre otras también elevan temporalmente los niveles de antígeno, el mismo crecimiento benigno de la próstata puede elevar los valores.

Es decir que no toda elevación del antígeno es igual a cáncer de próstata.

Una persona puede tener niveles normales de antígeno prostático y tener cáncer de próstata esto ocurre por diversas causas, los niveles de próstata muy agresivos pueden no expresar niveles elevados de antígeno, debido a que las células cancerosas han perdido su estructura inicial.

La concentración de PSA en sangre/suero se encuentra por debajo de 4.0ng/ml en el 92% de los hombres sanos por encima de 50 años y se eleva por encima de 8.0 ng/ml en el 80% de los hombres con Cáncer Prostático metastático. Niveles entre 4.1 ng/ml a 9.9 ng/ml se observan en un 74% de pacientes con hipertrofia prostática benigna y un 26% corresponde a

carcinoma inicial, según datos estadísticos. Los aumentos de la concentración de PSA parecen estar relacionados con el peso de la glándula, elevándose el nivel de PSA a razón de 0.3ng/ml por cada gramo de tejido hiperplásico. Todo nivel superior a 4.1 ng/ml se debe investigar cada 6 meses en el mismo laboratorio y con la misma técnica. Un aumento por encima 0.75 ng/ml al año, es altamente sospechoso de proceso maligno. Se considera como punto de alerta un nivel de PSA de ≥ 10 ng/ml.

El PSA debe considerarse como un signo semiológico más en el estudio prostático, de alto valor diagnóstico sin ser categórico. Se considera como un marcador tumoral, de gran utilidad complementado con el tacto rectal, sin que sus cifras normales o altas sean patognomónicas, pero sí de gran ayuda al Urólogo.

PRINCIPIO

La prueba rápida en cassette de XERION PSA SQ es una prueba semi-cuantitativa de membrana basada en inmunoensayo para la detección de PSA sangre total/suero/plasma. La membrana es pre/recubierta con anticuerpos de PSA en la banda de la región de la prueba, durante las pruebas las muestras reaccionan con la partícula cubierta con anticuerpos anti PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana y genera una línea coloreada.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante este ensayo deben considerarse como potencialmente infecciosos. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para el diagnóstico IN VITRO y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.

El dispositivo de diagnóstico XERION PSA SQ está diseñado para determinar el nivel de PSA en sangre/suero/plasma. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de diagnóstico XERION PSA SQ deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de aluminio sin abrir, refrigerados o a temperatura ambiente (2°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No congelar. La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto o incluso ocasionar el daño definitivo del mismo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un dispositivo de diagnóstico Cassette XERION PSA SQ
- Gotero dispensador de la muestra.
- Buffer.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS.

- Reloj
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa.

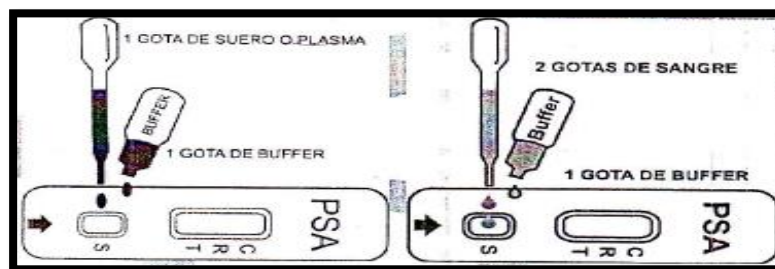
- La muestra debe tomarse mediante venopunción normal, recolectarse en un recipiente con o sin anticoagulante y manejarse con precaución según los procedimientos utilizados en el laboratorio.
- Puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas)
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible conserve la muestra de suero en refrigeración 2-8 °C (máximo 3 días) o congelación a - 20°C (hasta 30 días).
- No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados.
- Las muestras de sangre pueden ser almacenadas máximo durante dos días.
- Remueva del suero/sangre/plasma cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos.

- No utilice muestras hemolizadas.

PROCEDIMIENTO

Todos los materiales deben estar a temperatura ambiente antes del ensayo

- Extraiga el dispositivo XERION PSA SQ Cassete del empaque de aluminio. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Cuando utilice suero o plasma coloque 1 gota (40ul) de la muestra en el orificio absorbente del Cassete.
Si utiliza sangre total coloque 2 gotas (80 ul). Espere unos 15 segundos para que la muestra sea absorbida totalmente y con otro Gotero o Pipeta automática adicione 1 gota (40 ul) de diluyente en el orificio absorbente del Cassete. Si en los 30 segundos siguientes no observa migración de la muestra a través de la ventana de visualización de resultados, adicione 1 o 2 gotas de diluyente en el orificio absorbente del Cassete.
- Nota: Cuando utilice sangre obtenida por punción capilar mida las 2 gotas de sangre.
Cuando la muestra es insuficiente o se agrega un mayor de muestra, se reduce la sensibilidad de la prueba.
- Espere 5 minutos e interprete los resultados.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados.

No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado en ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada (la línea de la región de prueba (T o T2) puede aparecer dando un resultados falso positivo cuando el nivel de PSA en la muestra esta muy próximo a 4 ng/ml).

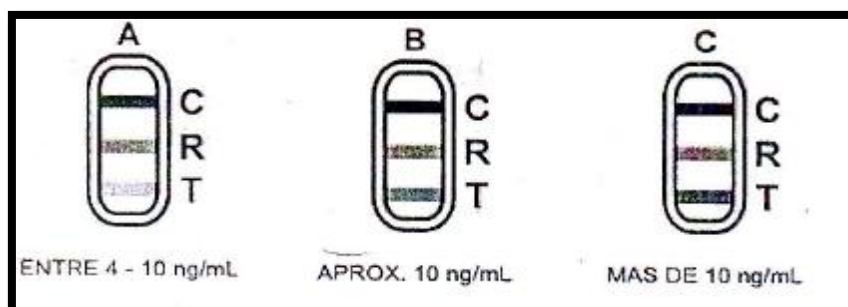
Negativo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (R o T1). No hay banda visible en la región de prueba (T o T2). Indica que la concentración de PSA en la muestra es cercana o menor de 4 ng/ml.



Positivo: Aparecen 3 bandas de color, una en la región de control (C), una en la región de referencia (R o T1) y otra en la región de prueba (T o T2).

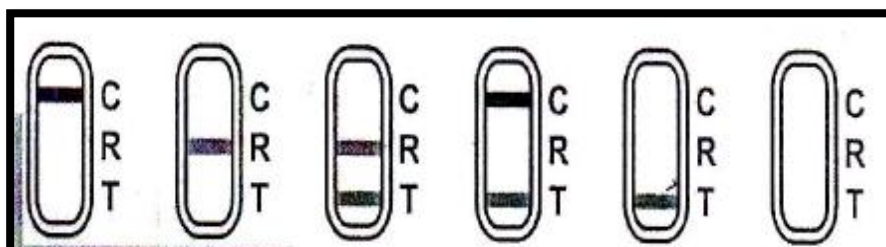
El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de PSA en la muestra así:

- Si la intensidad de T (T2) es menor que R (T1): El nivel de PSA está entre 4 ng/ml y 10 ng/ml.
- Si la intensidad de T (T2) es similar a la de R (T1): El nivel de PSA es cercano a 10 ng/ml.
- Si la intensidad de T (T2) es mayor que la de R (T1): El nivel de PSA es mayor de 10 ng/ml



Prueba inválida: No se visualiza bandas de color en la región de control (C) o en la región de referencia (R o T1) dentro de los primeros 5 minutos después de haber depositado la muestra de sangre/suero/plasma en el orificio absorbente del cassette.

Puede deberse al uso en el ensayo de un volumen de muestra equivocado (insuficiente o excesivo) o a un procedimiento realizado de manera incorrecta. Repita el procedimiento utilizando nuevo Cassette.



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido de manera correcta.

Las Buenas Practicas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnostico operen correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

Utilícelos de manera similar a una muestra de sangre/suero/plasma.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnostico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias y una evaluación clínica de la condición del paciente y su historia antes de establecer un diagnostico definitivo.

INTERFERENCIAS

Ninguna conocida

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad relativa: 98.7%

Especificidad relativa: 96.3%

Exactitud: 97.2%

ANEXO 6

--	--	--	--	--

ANEXO 7

**DETECCIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO
ESPECÍFICO (PSA)**

MÉTODO	INMUNOCROMATOGRAFIA
RESULTADO	

MÉTODO	Enzimoinmunoensayo MICROELISA
RESULTADO	
<p>Referencia: Normal < 4 ng/ml Anormal > 4 ng/ml</p>	

ANEXOS

EXPOSICIÓN Y TOMA DE MUESTRA



| Realizando la toma de muestra
| al usuario

(
muestra, además se dio a
conocer el propósito de la
investigación.



Llenando la hoja de formato de
registro de resultados.

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS METODO INMUNOCROMATOGRÁFICO



Centrifugando las muestras

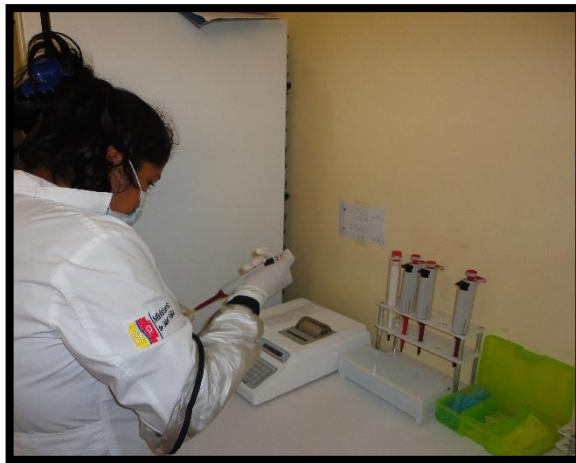


Rotulando los cassetts con el código que corresponde al usuario



**Resultados de las pruebas
(Negativas)**

**PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS
METODO DE ELISA**



Realizando el procesamiento de todas las muestras

ÍNDICE

CONTENIDOS

PÁGINAS

PORTADA.....	I
CERTIFICACIÓN.....	II
AUTORÍA.....	III
CARTA DE AUTORIZACIÓN.....	IV
DEDICATORIA.....	V
AGRADECIMIENTO.....	VI
TÍTULO.....	1
RESUMEN.....	2
SUMARY.....	4
INTRODUCCIÓN.....	5
REVISIÓN LITERARIA.....	9
MATERIALES Y MÉTODOS.....	13
RESULTADOS.....	17
DISCUSIÓN.....	21
CONCLUSIONES.....	23
RECOMENDACIONES.....	25
PROPUESTA DE PREVENCIÓN.....	27
BIBLIOGRAFÍA.....	30
ANEXOS.....	34