

Test PCA3

Detección precoz del cáncer de próstata

El cáncer de próstata. ¿Qué debemos saber?

El cáncer de próstata es uno de los cánceres más frecuentemente diagnosticados en los hombres.

Sólo algunos cánceres de próstata son muy agresivos y, si son diagnosticados a tiempo, pueden ser controlados con el tratamiento adecuado.

En las fases iniciales, la mayoría de los hombres con cáncer de próstata son asintomáticos.

Si al paciente le preocupa el cáncer de próstata, debe solicitar las pruebas disponibles para diagnosticar el cáncer de próstata de forma precoz.

¿En qué consiste el análisis?

El Test PCA3 es un nuevo análisis genético que ayuda en el diagnóstico del cáncer de próstata.

Se realiza en **orina**, una vez realizado un Tacto Rectal, y se determina el valor del PCA3 (gen relacionado con cáncer de próstata)

El marcador PCA3 es específico del cáncer de próstata y, a diferencia del marcador PSA, no está afectado por el agrandamiento de la próstata y otras enfermedades que provoquen un agrandamiento de la misma.

El valor del PCA3, junto al Tacto Rectal y el PSA, proporciona información útil para decidir si se debe realizar una biopsia o si se puede retardar en el tiempo.

Si se ha realizado una biopsia con resultado positivo, el PCA3 puede proporcionar información relevante respecto a la agresividad del cáncer.

Pruebas diagnósticas

Tacto Rectal. Se utiliza para comprobar si hay sospecha de cáncer de próstata. El médico palpa la próstata y comprueba el tamaño y posibles anomalías.

PSA. Antígeno Específico de la Próstata.

Es una proteína producida por las células de la próstata. Ante procesos de inflamación, infección o tumoral, el valor del PSA se incrementa en sangre.



Biopsia

Se realiza un análisis microscópico para determinar la presencia o no de células cancerosas en tejido prostático.

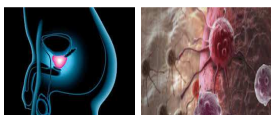
¿Qué nos aporta el Test PCA3?

Valor diagnóstico.

- Ante un valor de PSA o Tacto Rectal sospechoso, nos ayuda a decidir si realizar o no la biopsia.
- Ante biopsia negativa, pero con sospecha de cáncer de próstata.
- Historial familiar de cáncer de próstata.

Valor pronóstico .Tratamiento

- Ante biopsia positiva, nos ayuda a determinar la agresividad del cáncer.
- Ante cáncer no agresivo, nos ayuda a visualizar la progresión de la enfermedad.



Test PCA3

Detección precoz del cáncer de próstata

¿Cómo se realiza el análisis?

Se valorará su presencia en una muestra de orina.

La orina se recogerá una vez realizado Tacto Rectal.

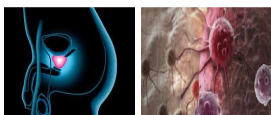
Los resultados estarán disponibles en 10-15 días.

Código de Prueba: 59750



BIBLIOGRAFÍA RELACIONADA

1. Bussemakers MJ, van Bokhoven A, Verhaegh GW, *et al.* (December 1999). "DD3: a new prostate-specific gene, highly overexpressed in prostate cancer". *Cancer Res.* 59 (23): 5975–9.
2. Neves AF, Araújo TG, Biase WK, *et al.* (July 2008). "Combined analysis of multiple mRNA markers by RT-PCR assay for prostate cancer diagnosis". *Clin. Biochem.* 41 (14-15): 1191.
3. Loeb S (July 2008). "Does PCA3 Help Identify Clinically Significant Prostate Cancer?". *Eur. Urol.* 54 (5):
4. Laxman B, Morris DS, Yu J, *et al.* (February 2008). "A first-generation multiplex biomarker analysis of urine for the early detection of prostate cancer". *Cancer Res.* 68 (3):



PROGENSA PCA3 Urine Specimen Transport Kit

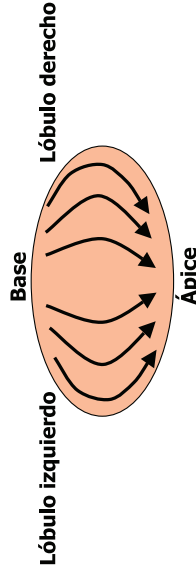
► Instrucciones del médico

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para exportación de EE.UU. únicamente.

Instrucciones

1. Se recomienda que el paciente beba agua abundantemente (aproximadamente 500 mL) para asegurarse de que la recolección de orina sea suficiente.
2. Realizar un examen digital rectal (DRE) tal como se describe a continuación inmediatamente antes de la recolección de orina. Aplique suficiente presión sobre la próstata para deprimir la superficie aproximadamente 1 cm, desde la base al ápice y desde la línea lateral hacia la media de cada uno de los lóbulos, como se muestra en la figura que aparece a continuación. **Realice exactamente tres presiones en cada lóbulo. Esto no pretende ser un masaje de próstata.**



3. Después del examen digital rectal (DRE), el paciente debe proporcionar la primera orina (aproximadamente 20 a 30 mL de la orina inicial) en un vaso de recolección de orina debidamente etiquetado. Este espécimen debe ser la primera descarga de orina después del DRE. Use un vaso para recolección de orina sin ningún conservante. Si el paciente no puede detener el flujo de orina y proporciona más de los 20 a 30 mL solicitados, conserve el volumen total. La cantidad solicitada que debe proporcionar el paciente debe ser por lo menos 2.5 mL de orina para realizar el ensayo PROGENSA PCA3. De lo contrario, el espécimen debe rechazarse.

Nota: Los volúmenes muy altos de orina pueden disminuir las concentraciones de los análisis PCA3 y PSA, y rara vez pueden producir un espécimen no válido. Por lo tanto, el paciente deberá tratar de no llenar el vaso de recolección de orina.

4. Los especímenes de orina no procesados se deben mantener entre 2 °C y 8 °C o en hielo si no se van a procesar inmediatamente. Se debe transferir el espécimen de orina frío y no procesado al tubo de transporte de especímenes de orina dentro de las 4 horas después de su recolección (para obtener más instrucciones consulte las *Instrucciones para el manejo de los especímenes*). Si lo llena, el espécimen debe rechazarse y recogerse un nuevo espécimen. **No congele especímenes de orina no procesados.**

Advertencias y precauciones

- A. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- B. Para exportación de EE.UU. únicamente.
- C. Consulte las *Instrucciones para el manejo de los especímenes* para conocer otras advertencias y precauciones.

PROGENSA PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Instrucciones para el manejo de los especímenes

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para exportación de EE.UU. únicamente.

Uso previsto

PROGENSA PCA3 Urine Specimen Transport Kit se usa para la recolección y transporte de especímenes de orina masculina que se van a someter al ensayo PROGENSA PCA3.

Contenido

PROGENSA PCA3 Urine Specimen Transport Kit, N° de Cat. No. 302352

Cada caja contiene 50 Kits PROGENSA PCA3 Urine Specimen Transport y cada kit contiene:

Componente	Cantidad
Tubo de transporte de espécimen PROGENSA PCA3 <i>Medio de transporte de orina PCA3.</i>	1 X 2,3 mL
Pipeta de transferencia desechable <i>Para la transferencia de 2,5 mL de orina del recipiente de recolección primario al tubo de transporte de especímenes de orina PROGENSA PCA3.</i>	1

Advertencias y precauciones

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Para exportación de EE.UU. únicamente.
- Use este kit únicamente con el ensayo PROGENSA PCA3. No se ha establecido su rendimiento con otros productos.
- No aplicar el medio de transporte de orina directamente sobre la piel o sobre membranas mucosas ni ingerirlo.
- Tomar las precauciones de laboratorio de rutina. No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo asignadas. Usar guantes desechables sin talco y delantales de laboratorio para manejar los especímenes de orina y los reactivos del kit. Lavarse bien las manos después de manejar especímenes de orina y reactivos del kit.
- Tener cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manejo de los especímenes de orina. Los especímenes de orina pueden contener altos niveles de RNA objetivo. Comprobar que los recipientes de especímenes de orina no entran en contacto unos con otros y desechar los materiales usados sin pasárselos por encima de recipientes abiertos. Cambiar los guantes si entran en contacto con un espécimen de orina para evitar la contaminación cruzada.

G. No usar este kit después de su fecha de caducidad.

H. Mantener las condiciones de almacenaje apropiadas durante el envío de especímenes de orina para garantizar la integridad de los mismos. No se ha evaluado la estabilidad de los especímenes de orina en condiciones de envío distintas a las recomendadas.

Requisitos de almacenaje

Almacenar el PROGENSA PCA3 Urine Specimen Transport Kit a temperatura ambiente (entre 15°C y 30 °C).

Kit de recolección y manejo de especímenes de orina

1. Obtenga un espécimen de orina posterior al examen digital rectal en un vaso de recolección de orina (consulte las *Instrucciones del médico* para obtener más detalles). Los especímenes de orina no procesados, se deben mantener entre 2 °C y 8 °C o en hielo. Se debe transferir el espécimen de orina frío y no procesado al tubo de transporte de especímenes de orina dentro de las 4 horas después de su recolección. **No congele especímenes de orina no procesados.**

2. Para procesar los especímenes de orina, tape bien e invierta 5 veces los especímenes de orina no procesados para volver a suspender las células. Quite la tapa del tubo de transporte de los especímenes de orina y transfiera 2,5 mL de la orina recolectada en el tubo con la pipeta de transferencia desechable suministrada. El volumen de orina correcto se alcanza cuando el nivel del fluido se encuentra entre las líneas de llenado negras en la etiqueta del tubo de transporte de especímenes de orina.

Nota: Si se recoge menos de 2,5 mL de orina, el espécimen debe rechazarse.

3. Vuelva a tapar bien el tubo de transporte de especímenes de orina e invierta 5 veces la muestra de orina para mezclarla. Esto se conoce ahora con el nombre de espécimen de orina procesado.

4. Almacene tal como se describe a continuación en *Transporte y almacenaje de especímenes de orina procesados antes de la prueba*.

Transporte y almacenaje de especímenes de orina procesados antes de la prueba

Los especímenes de orina procesados se deben transportar al laboratorio en el tubo de transporte de especímenes de orina. Pueden enviarse en condiciones ambientales (sin control de temperatura) o congelados. **Se deberá determinar el modo de envío para asegurarse de que el laboratorio reciba los especímenes de orina procesados dentro de los 5 días después de su recolección.**

Tras la recepción del envío, el laboratorio deberá verificar la fecha de recolección del espécimen en el tubo. Si se envió en condiciones ambientales y se recibe más de 5 días después de su recolección, el espécimen debe rechazarse y se deberá solicitar un nuevo espécimen. El laboratorio puede almacenar el espécimen a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante no más de 14 días antes de que deba desecharse. En caso de necesitar un período más prolongado, consulte la tabla siguiente para determinar el tiempo de almacenaje permitido según las diferentes temperaturas.

Transporte y almacenamiento de especímenes de orina procesados antes de la prueba

Temperatura de almacenaje	Tiempo
Almacenaje y envío de especímenes procesados:	<i>Hasta 5 días*</i>
Después de recibido en el laboratorio:	
De 2 °C a 8 °C	<i>Hasta 14 días</i>
De -35 °C a -15 °C	<i>Hasta 11 meses**</i>
A -65 °C o menos	<i>Hasta 36 meses**</i>

*Tiempo permitido para envío en condiciones ambientales o congelados.

**Tiempo permitido tras la conservación en refrigeración.

Los especímenes de orina procesados pueden someterse a un máximo de 5 ciclos de congelación y descongelación.

Nota: Los especímenes deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.



Gen-Probe Incorporated
San Diego, CA 92121 USA

Información de contacto para EE.UU. e internacional:
Atención al cliente: +1 858 410 8002

customerservice@gen-probe.com

+1 858 410 8511

technicalsupport@gen-probe.com

Llamadas gratis desde EE.UU. y Canadá:

Atención al cliente: +1 800 523 5001

Asistencia técnica: +1 888 484 4747

www.gen-probe.com



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

GEN-PROBE y su diseño, y PROGENSA son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Gen-Probe Incorporated. Cualquier otro nombre de marca que pueda aparecer en este prospecto pertenece a su respectivo dueño.

©2006-2013 Gen-Probe Incorporated

501079ES Rev. E
2013-02