



PRODUCTO	Test PSA Testeavida
CLASIFICACIÓN	IVD (Diagnóstico in vitro)
MODELO	PSA Qualitative Rapid Test
EMPRESA	TESTEAVIDA SL ESPAÑA

DESCRIPCIÓN

El Antígeno Próstata Específico (PSA, por sus siglas en inglés) es producido por las células glandulares y endoteliales de la próstata. Es una glicoproteína de cadena única con un peso molecular aproximado de 34 kDa. El PSA existe en tres formas principales circulantes. Estas formas son el PSA libre, PSA unido a α 1 antitripsina (PSA-ACT) y PSA complejo con α 2-macroglobulina (PSA-MG). El PSA se ha detectado en diversos tejidos del sistema urogenital masculino, pero sólo las células glandulares y endoteliales de la próstata la secretan. El nivel de PSA en hombres sanos es de entre 0,1 ng/mL y 2,6 ng/mL. Puede estar elevada en condiciones malignas como el cáncer de próstata, y en condiciones benignas como la Hiperplasia Benigna de Próstata y la prostatitis. Un nivel de PSA de 3 a 10 ng/mL se considera que está en la "zona gris" donde se requiere un monitoreo constante y exhaustivo. Niveles por encima de 10 ng/mL son altamente indicativos de cáncer. Los pacientes con valores de PSA entre 3-10 ng/mL deben ser sometidos a un análisis más detallado de la próstata.

La prueba de Antígeno Prostático Específico es la herramienta más valiosa disponible para el diagnóstico de cáncer de próstata temprano. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA es el indicador más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata, afecciones de la próstata y de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA utiliza una combinación de anticuerpos conjugados de oro coloidal y anti-PSA para detectar selectivamente el PSA total en sangre. La prueba tiene un valor de corte de 3 ng/mL y un valor de referencia de 10 ng/mL.

PRINCIPIO

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA es un inmunoensayo semi-cuantitativo que usa una membrana para detectar PSA en sangre. La membrana está pre recubiertas con anticuerpos de PSA en la zona de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra en la membrana cromatográfica por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea de color.

CERTIFICADO EC	0123
REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO	DIV/2024/01314(D)
REPRESENTANTE EUROPEO	MedNet EC-REP GmbH
CÓDIGO NACIONAL - Colegio Farmacéutico España	219910.1 de fecha 04-12-2024
ISO 13485:2016	Calidad en Dispositivos Médicos

TIPO DE MUESTRA	Sangre total (venosa o capilar), suero o plasma
TIEMPO DE DETECCIÓN	5 minutos
LÍMITE DE DETECCIÓN	3 ng/mL
RANGO DE DETECCIÓN	Negativo: < 3 ng/mL Positivo A: 3 - 10 ng/mL Positivo B: 10 ng/mL Positivo C: > 10 ng/mL
SENSIBILIDAD	Sensibilidad Relativa 99,0 % Especificidad Relativa 99,2 %
PRECISIÓN	99,1%
CONTENIDO DEL KIT	1 dispositivo test de prueba de PSA, 1 pipeta de plástico, 1 solución reactiva monodosis, 2 lancetas estériles, 1 toalla desinfectante con alcohol, 1 folleto de instrucciones.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Entre 2 °C y 30 °C. No congelar.

CLASIFICACION: Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro - DMDIV

Registro y comunicación de COMERCIALIZACIÓN Y/O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - MINISTERIO DE SANIDAD, GOBIERNO DE ESPAÑA, obtenido el 25 de octubre de 2024.

- NO es un DMDIV relacionado con agentes transmisibles
- NO está relacionado con determinación del grupo sanguíneo o el estudio de histocompatibilidad
- NO diagnostica enfermedad
- NO tiene agentes transmisibles
- SI es un DMDIV para autodiagnóstico, sin embargo los resultados son preliminares y requiere una confirmación
- Clasificación bajo riesgo para la salud
- Fabricante Certificado GMP

ELABORADO: octubre 2025
REVISADO: enero 2026


DIRECTOR TÉCNICO
Testeavida SL
Sevilla, España
info@testeavida.com
www.testeavida.com