

VIDAS[®] TPSA (TPSA)

VIDAS[®] TPSA este un test cantitativ automat pentru utilizarea pe gama de instrumente VIDAS, pentru detectia cantitativa a nivelului antigenului specific prostatei in ser sau plasma umana (heparinat de litiu sau EDTA), folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

SUMAR SI EXPLICATIE

Antigenul specific prostatei (PSA) este o glicoproteina ce apartine familiei kallikrein (1, 2, 3). PSA are o greutate moleculara de 30.000 daltoni (3, 4, 5).

PSA este produs in principal de epiteliul glandular al prostatei, si este secretat in lichidul seminal. PSA este prezent in urina si sange. PSA actioneaza asupra lichidului seminal pentru a fluidiza si spori mobilitatea spermei (2, 3, 6).

Nivelul PSA creste in cazul patologiilor prostatice – hiperplazia prostatica benigna (BPH) sau cancerul de prostata. Testarea PSA si a evolutiei este utila pentru monitorizarea si controlul eficacitatii terapiei in cazul carcinoamelor prostatice (5, 6). Determinarea nivelului PSA permite detectia in faza incipienta a metastazelor sau a persistentei bolii in urma terapiei impotriva cancerului de prostata. Un nivel ridicat de PSA dupa terapie sau in mod persistent in timpul terapiei indica o afectiune reziduala sau recurenta.

PSA este prezent in sange sub 3 forme principale. Cea mai importanta forma imunoreactiva este PSA legat de Alpha-1-antichymotrypsin (PSA-ACT). Free (liber) PSA este cealalta forma imunoreactiva prezenta in ser. Analizele echimolare PSA detecteaza forma legata (PSA-ACT) si forma libera in acelasi fel (4, 5). Analiza VIDAS TPSA este un test echimolar (7): raportul molar (concentratia solutiei continand 100% Free PSA supra concentratia solutiei continand 100% PSA-ACT) este intre 105 si 125%.

A treia forma PSA, legata de alpha-2-macroglobulin, nu poate fi detectata prin imunoanaliza.

Analiza VIDAS TPSA este utilizata in diagnosticul disfunctiilor prostatei, inclusiv al cancerului prostatei, si in vederea prognozarii si monitorizarii pacientilor cu tumori maligne diagnosticate.

PRINCIPIU

Principiul testului combina o metoda de tip sandwich a analizei imunoenzimice in doua etape cu o detectie fluorescanta finala (ELFA).

Recipientul Fazei Solide (SPR), serveste atat drept faza solida cat si drept dispozitiv de pipetare. Reactivii pentru analiza sunt gata de utilizare si pre-distribuiti pe stripurile sigilate cu reactivi.

Toti pasii analizei sunt efectuati in mod automat de catre instrument. Mediul de reactie este circulat in interiorul si in afara dispozitivului SPR de mai multe ori.

Proba este circulata in interiorul si in afara dispozitivului SPR de mai multe ori. Aceasta operatiune permite anticorpului fixat pe peretele interior al dispozitivului SPR sa capteze antigenul specific prostatei prezent in proba. Componentele necaptate sunt eliminate in timpul etapelor de spalare. Anticorpul marcat cu fosfataza alcalina este apoi inoculat in dispozitivul SPR unde se leaga de antigenul specific prostatei. Conjugatul nelegat este apoi eliminat in timpul etapelor de spalare.

In timpul etapei finale de detectie, substratul (4-Methyl-umbelliferyl phosphate) este circulat in interiorul si in fara dispozitivului SPR. Enzima conjugata catalizeaza hidroliza acestui substrat intr-un produs fosforescent (4-Methyl-umbelliferone) a carui fosforescanta este masurata la 450 nm. Intensitatea fluorescentei este proportionala cu concentratia anticorpilor specifici prostatei prezenti in proba.

La finalul analizei, rezultatele sunt calculate in mod automat de catre instrument in raport fata de curba de calibrare memorata, si apoi imprimate.

CONTINUTUL KITULUI (60 TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR:

60 stripuri TPSA ^(a)	STR	Gata de utilizare.
60 Receptacule de faza solida TPSA 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivului SPR captusit cu imunoglobuline anti-PSA monoclonale (soarece).
TPSA control ^(b) 1 x 2 ml (liofilizat)	C1	Reconstituiti cu 2 ml de apa distilata. Lasati timp de 30 minute, apoi amestecati. Stabil dupa reconstituire pentru 24 ore la 2 – 8 °C sau pana la data de expirare de pe kit in cazul pastrarii la -25 ± 6°C. Sunt permise 5 cicluri de congelare/ decongelare. Ser uman* + PSA uman + conservanti. Datele MLE indica intervalul de incredere in ng/ml „Control C1 Dose Value Range”.
TPSA calibrator ^(b) 2 x 2 ml (liofilizat)	S1	Reconstituiti cu 2 ml de apa distilata. Lasati timp de 30 minute, apoi amestecati. Stabil dupa reconstituire pentru 24 ore la 2 – 8 °C sau pana la data de expirare de pe kit in cazul pastrarii la -25 ± 6°C. Sunt permise 5 cicluri de congelare/ decongelare. Ser uman* + PSA uman + conservanti. Concentratia in ng/ml este indicata de datele MLE („Calibrator (S1) Dose Value”) si intervalul de incredere in „Relative Fluorescence Value” (Valoarea Fluorescentei Relative) („Calibrator (S1) RFV Range”).
TPSA diluant pentru proba 2 x 4 ml (liquid)	R1	Gata de utilizare. Ser de vitel + 0,9 g/l azida de sodiu.
Specificatii pentru datele master de calibrare din fabrica necesare pentru a calibra testul: • Data MLE (Master Lot Entry) furnizate impreuna cu kitul. sau • Cod de bare MLE imprimat pe eticheta de pe cutie.		
1 Inset Tehnic furnizat in kit sau care poate fi descarcat de pe www.biomerieux.com/techlib .		

* Acest produs a fost testat si s-a dovedit a fi negativ pentru antigenul HBs, anticorpi la HIV1, HIV2 si HCV. Totusi, de vreme ce nici o metoda de testare existenta nu poate garanta in totalitate absenta acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potential infectios. Astfel, in timpul manipularii produsului trebuie respectate procedurile obisnuite de siguranta.



(a) **PERICOL** H318 / P280 / P305 + P351 + P338



(b) **ATENȚIE** EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Fraze de pericol

EUH208: Contine 2-metil-2H-izotiazolin-3-ona. Poate provoca o reacție alergică.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze de precautie

P261: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Pentru mai multe informatii, consultati Fisa Tehnica de Securitate

Dispozitivul SPR

Dispozitivul SPR este captusit in timpul productiei cu anticorpi anti-PSA monoclonali (soarece). Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul TPSA. Extrageți din pungă numai numărul necesar de dispozitive SPR și **după deschidere resigilați cu grijă punga.**

Stripul

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu folie sigilatoare etichetata. Eticheta contine un cod de bare care indica in principal codul analizei, numarul de lot al kitului si data de expirare. Folia primului godeu este perforata pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecarui strip este o cuveta in care se realizeaza citirea fluorimetrica. Godeurile din sectiunea centrala a stripului contin diversii reactivi necesari pentru test.

Descrierea stripului TPSA:

Godeuri	Reactivi
1	Godeul probei.
2 - 3 - 4 - 9	Godeuri goale.
5	Conjugat: imunoglobuline anti-PSA monoclonale (soarece) marcate cu fosfataza alcalina + 0,9 g/l azida de sodiu (400 µl).
6 - 7	Tampon spalare: Tris (0,05 mol/l, pH 7,4) + NaCl (0,4 mol/l) + Tween (0,05%) + 0,9 g/l azida de sodiu (600 µl).
8	Diluent: Tris (0,1 mol/l) + NaCl (0,1 mol/l) + ser de vitel (5%) + 0,9 g/l azida de sodiu (400 µl).
10	Cuva de citire cu substrat: 4-Methyl-umbelliferyl-phosphate (0,6 mmol/l) + diethanolamine (DEA) (0,62 mol/l sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azida de sodiu (300 µl).

MATERIALE ŞI CONSUMABILE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Pipetă cu vârf de unică folosință pentru dispensare de 2 ml și 200 µl.
- Manusi de unica folosinta, fara pudra.
- Pentru alte materiale și consumabile, a se vedea Manualul de utilizare a instrumentului.
- Gama de instrumente VIDAS.

ATENȚIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

- **Destinat numai diagnosticarii *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de catre personal calificat.**
- **Acest kit contine produse de origine umana. Nici o metoda de analiza cunoscuta nu poate garanta in totalitate absenta agentilor patogeni transmisibili. De aceea se recomanda ca aceste produse sa fie tratate ca fiind potential infectioase si manipulate respectand masurile de siguranta obisnuite (a se vedea manualul Laboratory biosafety - WHO - Geneva - ultima editie).**
- Acest kit contine produse de origine animala. Cunoasterea atestata a originii si/sau a starii sanitare a animalelor nu garanteaza in totalitate absenta agentilor patogeni transmisibili. De aceea se recomanda ca aceste produse sa fie tratate ca fiind potential infectioase si manipulate respectand masurile de siguranta obisnuite (a nu se ingera sau inhala).
- Nu utilizati dispozitive SPR daca punga este perforata.
- Nu utilizati STR vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorate).
- Nu utilizati reactivii dupa data de expirare indicata pe eticheta.
- Nu amestecati reactivii (sau materialele de unica folosinta) din loturi diferite.
- Utilizati manusi **fara pudra**, deoarece s-a indicat faptul ca pudra induce rezultate false in cazul anumitor teste imunologice enzimatic.
- Reactivii kitului contin azida de sodiu care poate reactiona cu plumbul sau cuprul din instalatii si sa formeze azide de metal explozive. Daca vreun lichid continand azida de sodiu patrunde in sistemul

instalatiilor sanitare, scurgerile trebuie clatite cu apa din abundenta pentru a evita depunerile.

- Consultati frazele de pericol „H” si frazele de precautie „P” enumerate mai sus.
- Picaturile scurse trebuie sterse in totalitate dupa tratarea cu detergent lichid sau cu o solutie de inalbitor casnic continand cel putin 0,5% hipoclorit de sodiu. A se vedea Manualul Utilizatorului pentru modul de curățare a picăturilor de pe sau din instrument. Nu autoclavati solutiile ce contin inalbitor.
- Instrumentul trebuie curățat și decontaminat cu regularitate (a se vedea Manualul Utilizatorului).

CONDITII DE PASTRARE

- Pastrati kitul VIDAS® TPSA la 2-8°C.
- **Nu congelati reactivii si dispozitivele SPR.**
- **Pastrati toti reactivii neutilizati la 2-8°C.**
- Dupa deschiderea kitului, verificati ca punga SPR sa fie sigilata in mod corect si nedeteriorata. In caz contrar, nu utilizati dispozitivele SPR.
- **Dupa utilizare, resigilati cu atentie punga, cu desicantul in interior, pentru a mentine stabilitatea dispozitivelor SPR si repuneti intregul kit la 2-8°C.**
- In cazul pastrarii conform conditiilor recomandate, toate componentele sunt stabile pana la data de expirare indicata pe eticheta. Consultati tabelul compozitiei kitului pentru conditii speciale de pastrare.

PROBELE

Tipul si recoltarea probelor

Ser sau plasma umana (heparinat de litu sau EDTA). De vreme ce unele tuburi de recoltare contin substante ce interfera cu rezultatele testului, se recomanda ca fiecare laborator sa verifice compatibilitatea tuburilor de recoltare utilizate.

Probele ce contin impuritati trebuie centrifugate inainte de analizare.

S-a dovedit faptul ca nici unul dintre factorii urmasori nu influenteaza semnificativ acest test:

- hemoliza (dupa combinarea probelor cu hemoglobina: de la 0 pana la 300 µmol/l (monomer)),

- lipemie (dupa combinarea probelor cu lipide: de la 0 pana la 10 g/l echivalent in trigliceride),
- bilirubinemie (dupa combinarea probelor cu bilirubina: de la 0 pana la 500 µmol/l).

Totusi, se recomanda sa nu utilizati probe care sunt in mod evident hemolizate, lipemice sau icterice si, daca este posibil, recoltati o noua proba.

Stabilitatea probei

Probele pot fi păstrate la 2 – 8 °C în eprubete astupate timp de maximum 24 de ore; dacă este necesară păstrarea pentru perioade mai lungi, congelați serul sau plasma la $-25 \pm 6^{\circ}\text{C}$. Un studiu efectuat pe probe congelate timp de 2 luni, a indicat faptul ca nu este afectata calitatea rezultatelor. Evitati congelarile si dezghetarile succesive.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Pentru instructiuni complete, vezi Manualul Utilizatorului

Citirea datelor protocolului VIDAS® PTC (schimbare protocol de testare) și datelor MLE

Atunci când utilizați analiza pentru prima dată

Cu ajutorul cititorului extern de coduri de bare al aparatului, **scanați codurile de bare (PTC și MLE) în ordinea următoare:**

1. În funcție de aparatul utilizat, scanați codurile de bare PTC care pot fi descărcate de la www.biomerieux.com/techlib. Această citire va permite transferul datelor protocolului VIDAS® PTC către software-ul aparatului, pentru actualizarea acestuia.
2. Scanați datele MLE de pe eticheta cutiei.

Când deschideți un nou lot de reactivi:

Cu ajutorul cititorului extern de coduri de bare al aparatului, scanați datele MLE de pe eticheta cutiei înainte de pornirea testului.

Observație: Datele lotului master se introduc doar o singură dată pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE **manual sau în mod automat**, în funcție de aparat (consultați Manualul de utilizare).

Calibrarea

Calibrarea, folosind calibratorul furnizat in kit, trebuie efectuata de fiecare data cand deschideti un nou lot de reactivi, dupa introducerea datelor lotului master. Calibrarea trebuie apoi efectuata la fiecare 14 zile. Aceasta operatie furnizeaza curbe de calibrare specifice instrumentului si compenseaza posibilele variatii minore in semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat **in duplicat** (a se vedea Manualul de utilizare). Valoarea standard trebuie sa se incadreze in limitele RFV „Relative Fluorescence Value” setate. Daca acest lucru nu se intampla, recalibrati.

VIDAS TPSA este calibrat conform standardului de referinta: 1st WHO international standard 96/670 (8). In functie de modalitatea de dilutie si de tipul diluantului utilizat cu standardul international, este posibil sa observati o eroare de masurare de pana la 15%.

Procedura

1. **Scoateti din frigider numai reactivii necesari si lasati sa atinga temperatura incaperii timp de cel putin 30 de minute.**
2. Utilizați un strip „TPSA” și un dispozitiv SPR „TPSA” pentru fiecare probă, control sau calibrator care urmează a fi testat. **Asigurați-vă că punga de păstrare a fost resigilată cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**
3. Testul este identificat prin codul „TPSA” de pe instrument. Calibratorul trebuie identificat prin „S1”, si testat **in duplicat**. Daca urmeaza a fi testat controlul, acesta trebuie identificat prin C1.
4. Omogenizați calibratorul, controlul și probele utilizând un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separat(ă) de precipitat).
5. **Pentru acest test, cantitatea de testare pentru calibrator, controale și probe este de 200 µl.**
6. Introduceți dispozitivele SPR „TPSA” și stripurile „TPSA” în instrument. Verificati daca etichetele colorate avand codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu Stripurile Reactivilor.
7. Inițiați analiza conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toti pasii analizei sunt efectuati in mod automat de catre instrument.
8. Dupa pipetare inchideti flacoanele si aduceti-le la temperatura necesara.
9. Analiza va fi finalizată în decurs de aproximativ 60 de minute. La finalizarea analizei, scoateti dispozitivele SPR si stripurile din instrument.
10. Aruncati dispozitivele SPR si stripurile folosite intr-un recipient corespunzator.

REZULTATE SI INTERPRETARE

Dupa finalizarea testului, rezultatele sunt analizate automat de catre computer. Fluorescenta este masurata de doua ori in cuveta de citire a Stripului cu reactivi pentru fiecare proba testata. Prima citire este o citire de referinta a cuvetei substratului inainte ca dispozitivul SPR sa fie introdus in substrat. A doua citire este efectuata dupa incubarea substratului din dispozitivul SPR. RFV este calculata prin scaderea citirii de referinta din rezultatul final. Aceasta calculatie apare pe fisa rezultatului. Rezultatele sunt calculate automat de către instrument utilizând curbele de calibrare care sunt memorate de către instrument (model logistic cu 4 parametri); concentrațiile sunt exprimate în ng/ml.

Probele cu valori ale concentratiilor testului TPSA > 100 ng/ml trebuie reanalizate dupa dilutia cu diluentul probei TPSA (R1).

Daca factorul de dilutie nu a fost introdus la crearea Listei de Lucru (a se vedea Manualul de utilizare), inmultiti rezultatul cu factorul de dilutie pentru a obtine concentratia probei.

Interpretarea rezultatelor testelor trebuie efectuata luand in considerare istoricul clinic al pacientului si rezultatele altor teste efectuate.

CONTROL DE CALITATE

In fiecare kit este inclus un control VIDAS® TPSA. Acest control trebuie efectuat imediat dupa deschiderea unui kit nou pentru a va asigura ca performanta reactivului nu a fost deteriorata. Fiecare calibrare trebuie de asemenea verificata utilizand acest control.

Instrumentul va putea verifica valoarea de control numai daca aceasta este identificata prin C1. Rezultatele nu pot fi validate daca valoarea de control deviaza de la valorile asteptate.

Nota: Este responsabilitatea utilizatorului sa efectueze Controlul de Calitate in conformitate cu orice reglementari locale aplicabile.

LIMITARILE METODEI

Interferenta poate aparea in cazul anumitor seruri continand anticorpi impotriva componentelor reactivului. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate in cadrul unui profil clinic complet.

Valoarea PSA a serului in cazul unei probe izolate poate fi utilizata numai impreuna cu datele clinice si cu informatiile disponibile obtinute in urma altor proceduri de diagnosticare. Un nivel anormal de PSA nu indica in mod automat o disfunctie maligna.

Analizele TPSA nu trebuie efectuate pe pacienti care au primit un mediu de contrast in ultimele 24 de ore (9).

LIMITELE VALORILOR ASTEPTATE

Valorile asteptate au fost determinate utilizand un numar de 1041 de probe recoltate de la indivizi sanatosi. Concentratiile PSA per grup de varsta sunt indicate dupa cum urmeaza:

Varsta (ani)	Concentratii PSA (ng/ml)	
	Limita scazuta*	Limita crescuta*
< 40	0,21	1,72
40 - 49	0,27	2,19
50 - 59	0,27	3,42
60 - 69	0,22	6,16
> 69	0,21	6,77

* incluzand 95% din populatie.

In cazul unui segment sanatos de populatie masculina cu varste de 50 de ani sau mai mult, distribuirea valorilor este dupa cum urmeaza:

PSA (ng/ml)	0 - 2	2 - 4	4 - 6	> 6
Frecventa	83,5%	13,5%	1,3%	1,7%

In cazul unui segment de populatie de 54 de pacienti prezentand hipertrofia benigna de prostata, distribuirea valorilor este dupa cum urmeaza:

	Nr de Subiecti	Distribuirea in procentaj (%) in raport cu aria de valori in ng/ml		
		< 4 ng/ml	4-10 ng/ml	> 10 ng/ml
Medie = 3,08 ng/ml Deviatia standard = 2,3 ng/ml	54	74 (n=40)	24 (n=13)	2 (n=1)

Aceste cifre sunt oferite orientativ; se recomanda ca fiecare laborator sa isi stabileasca propriile valori de referinta in cadrul unui segment de populatie riguros selectat.

PERFORMANTA

Limite de masurare

Valorile de masurare ale kitului VIDAS TPSA se inscriu in limite de la 0,07 pana la 100 ng/ml.

Limita de detectie

Definita drept cea mai mica concentratie de antigene specifice prostatei care este in mod semnificativ diferita de concentratia zero cu o probabilitate de 95%: **0,07 ng/ml.**

Efectul Hook

Nu s-a indicat efectul hook la concentratii ale antigenelor specific prostatei de pana la 100.000 ng/ml.

Precizie

Rezultatele prezentate in tabelele urmatoare sunt oferite numai in scop informativ.

Reproductibilitate in timpul ciclului de rulare (intra-test)

Cinci probe au fost testate de 30 de ori in timpul aceluasi ciclu de rulare.

Proba	1	2	3	4	5
Medie (ng/ml)	0,55	3,0	7,6	17,4	31,6
CV %	6,5	3,9	3,5	3,4	3,9

Reproductibilitate intre ciclurile de rulare (inter-test)

Cinci probe au fost testate pe acelasi instrument VIDAS in cadrul a 29 de cicluri de rulare diferite.

Proba	1	2	3	4	5
Medie (ng/ml)	0,52	2,8	7,5	16,9	32,1
CV %	6,8	3,9	3,9	4,3	5,5

AcurateteTest de dilutie

Matricea de ser a probei poate influenta rezultatele testului de dilutie. La imprimarea rezultatelor, se recomanda ca nivelul de dilutie utilizat sa fie indicat.

Trei probe au fost diluate in diluant TPSA si testate individual in trei cicluri de rulare. Concentratia medie masurata comparata cu concentratia medie asteptata este exprimata drept un procentaj mediu de revenire.

Proba	Factor de dilutie	Concentratie medie asteptata (ng/ml)	Concentratie medie masurata (ng/ml)	Procentaj mediu de revenire (%)
1	1/1	92,9	92,9	100
	1/2	46,4	41,9	90
	1/4	23,2	19,8	85
	1/8	11,6	9,9	85
	1/16	5,8	5,0	86
2	1/1	52,8	52,8	100
	1/2	26,4	26,1	99
	1/4	13,2	12,5	95
	1/8	6,6	6,4	97
	1/16	3,3	3,2	97
3	1/1	18,2	18,2	100
	1/2	9,1	8,1	89
	1/4	4,6	4,2	92
	1/8	2,3	2,2	96
	1/16	1,1	1,1	96

Sensibilitatea si speciata diagnosticului

Un numar de 109 probe recoltate de la pacienti ce prezinta hiperplazie prostatica benigna si un numar de 205 de probe de la pacienti cu cancer la prostata a fost testat utilizand VIDAS® TPSA.

O curba ROC a fost stabilita utilizand cele 314 de probe. 2 valori cut-off au fost identificate:

- 3,03 ng/ml: sensibilitate = 95%
- 6,73 ng/ml: sensibilitate = 80%

Valoare Cut-off	3,03 ng/ml		6,73 ng/ml	
	(IC 95%)		(IC 95%)	
Sensibilitate	91,16	97,36	73,86	84,99
Specificitate	9,88	23,75	46,41	65,09
Valoarea asteptata pozitiva	67,94		77,36	
Valoarea asteptata negativa	60,71		59,22	

Comparatie cu alte metode de testare

Concentratia antigenului specific prostatei poate varia in cadrul unei probe in cazul determinarii folosind kituri de la producatori diferiti, in functie de metodele de testare utilizate.

In cazul schimbarii metodei folosite, si in cazul monitorizarii pacientului, laboratoarele trebuie sa confirme concentratiile obtinute anterior.

Corelatia a fost stabilita între VIDAS® TPSA (Y), și o altă metodă de analiză imunologică enzimatică (X)

$X = 0,99 Y - 0,17$ $r = 0,994$

(n = 126)

INDEPARTAREA DESEURILOR










Indeprtati reactivii folositi sau nefolositi precum si orice alte materiale de unica folosinta contaminate respectand procedurile pentru produse infectioase sau potential infectioase.

Este responsabilitatea fiecarui laborator de a manipula deseurile si scurgerile produse conform tipului si gradului de pericolozitate al acestora si de a le trata si indeparta (sau de a angaja pe cineva care sa le trateze sau sa le indeparteze) in conformitate cu orice reglementari aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

1. KANTOFF P.W. and TALCOT J.A. The prostate specific antigen. Its use as a tumor marker for prostate cancer. *Hematol Oncol Clin N Amer* 1994; **8**: 555-72.
2. OSTERLING JE. Prostate specific antigen: A critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *J Urol* 1991; **145**:907-23.
3. CHRISTENSON A., LAURELL C-B., LILIJA H. Enzymatic activity of Prostate-specific Antigen and its reactions with extracellular Serine Proteinase inhibitor. *Eur J Biochem* 1990; **194**: 755-63.
4. ZHANG W.M., LEINONEN J., KALKKINEN N., et al. Purification and Characterization of different Molecular forms of Prostate-specific antigen in human Seminal fluid. *Clin Chem* 1995; **41/11**: 1567-1573.
5. STENMAN U-H., LEINONEN J., ZHANG W-H., Problems in the determination of Prostate specific antigen. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; **34**:735-40.
6. STAMEY TA. YANG N., HAY AR. et al. Prostate specific antigen a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *New Engl J Med* 1987, **317**: 909-16.
7. STAMEY T. A., PRESTIGIACOMO A. F. and CHEN Z. Standardization of immunoassays for prostate specific antigen, a different view based on experimental observations. *CANCER*, 1994, **74**, 1662-1666.
8. RAFFERTY B., RIGSBY P., ROSE. M., et al. Reference Reagents for Prostate-specific antigen (PSA): Establishment of the First International Standards for free PSA and PSA (90: 10). *Clinical Chemistry*, 2000, vol. 46, 1310-1317.
9. WATANABE N. and al. *In vitro* effect of contrast during immunoradiometric assay for tumour-associated antigens. *Nuclear Medicine Communication*, 1998, **19**, 63-70.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificatie
	Numar de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producator
	Limitare de temperatura
	A se utiliza de către
	Cod lot
	A se consulta instructiunile de utilizare
	Conține suficientă substanță pentru <n> teste
	Data de fabricație

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

ISTORICUL REVIZIEITipul de schimbare al categoriilor:

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectura	Corectia anomaliilor de documentare
Modificari tehnice	Completari, revizii si/sau indepartarea de informatii legate de produs
Administrativ	Implementarea de schimbări non-tehnice care pot fi observate de către utilizator

Nota: *Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse in istoricul reviziei.*

Data lansarii	Numar de catalog	Tipul modificarii	Sumarul modificarii
2018/02	09296J	Administrativa	GARANȚIE LIMITATĂ
		Tehnica	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
2019-10	050883-02	Modificări tehnice	CONȚINUTUL KITULUI (60 TESTE) ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, SPR, și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.
Orice alta denumire sau marca comerciala este proprietatea detinatorului respectiv.