

PSA free IRMA KIT

REF IM2520**TABLE OF CONTENTS**

English	2	Čeština (CZ)	22
Français (FR)	4	Slovenčina (SK)	24
Deutsch (DE)	6	한국어 (KO)	26
Italiano (IT)	8	Türkçe (TR)	28
Español (ES)	10	Русский (RU)	30
Ελληνικά (EL)	13	Србија (SR)	33
Lietuviškai (LT)	16	APPENDIX	35
Magyar (HU)	18		
Polski (PL)	20		

ООО «Бекмен Култер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1, 102 27 Prague 10, Czech Republic

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

IMMUNORADIOMETRIC ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA) IN HUMAN SERUM For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The determination of prostate specific antigen (PSA) is a "sandwich" type assay. In the kit, mouse monoclonal antibodies directed against two different epitopes of PSA and hence not competing are used. The samples the controls and calibrators are incubated in monoclonal antibody-coated tubes with the second ¹²⁵I-labelled antibody, specific for free PSA. After incubation, the content of tubes is aspirated and the tubes are rinsed so as to remove unbound ¹²⁵I-labeled antibody. The bound radioactivity is then determined in a gamma counter. The free PSA concentrations in the samples are obtained by interpolation from the standard curve. The concentration of free PSA in the samples is directly proportional to the radioactivity.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks:

- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- A standard curve must be established with each assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

Materials of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS and waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS

Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in tubes containing no additive.
- Separate serum from cells by centrifugation.
- Serum samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen (at <-70°C, 1 year maximum) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample must be performed at room temperature.
- The samples need not be diluted, as there is recommended to analyse samples containing concentrations of total PSA up to 10 ng/mL.

MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on component vial labels apply to the long-term storage by manufacturer only, prior to assembling of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after reconstitution or dilution are indicated in paragraph Procedure.

Anti-PSA monoclonal antibody-coated tubes: 50 tubes (ready-to-use)

Monoclonal ¹²⁵I-labelled anti-PSA antibody: one 5.5 mL vial; (ready-to-use)

The vial contains less than 275 kBq (at the date of manufacture) of ¹²⁵I-labelled antibody in buffer containing bovine serum albumin, sodium azide (<0.1%) and a dye.

Calibrators: five 1.0 mL vials and one 2.0 mL vial with «zero» calibrator (ready-to-use)

The vials contain from 0 to approximately 30 ng/mL of human free PSA in buffer with bovine serum albumin and sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial label. The calibrators were calibrated against the 1st IS NIBSC 96/668.

Control samples: two vials (lyophilized)

The vials contain human free PSA lyophilised in bovine serum and sodium azide (<0.1%). The volume for reconstitution is indicated on the vial label, the concentration range after reconstitution is given on a supplement.

Wash solution (500x): one 1 mL vial

Concentrated solution has to be diluted before use.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- Precision micropipette (200 µL)
- Semi-automatic pipette (100 µL, 2 mL)
- Vortex-type mixer
- Horizontal or orbital shaker
- Aspiration system
- Gamma counter set for ¹²⁵I

PROCEDURE

Preparation and storage of reagents

Let all the reagents come to room temperature.

Reconstitution of control samples

The content of the vials is reconstituted with the volume of distilled water indicated on the vial label. Wait at least 10 minutes and mix gently to avoid foaming before dispensing. Store the reconstituted solutions at 2-8°C for one day or frozen and aliquoted at <-18°C until the expiry date of the kit.

Preparation of the wash solution

- Pour the content of the vial into 500 mL of distilled water and homogenize.
- The diluted solution may be stored at 2-8°C until the expiry date of the kit.

Assay procedure

Let all the reagents come to room temperature.

Step 1 Additions*	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To coated tubes add successively: 200 µL of calibrator, control or sample and 100 µL of tracer. Mix.	Incubate for 2 hours at 18-25°C with shaking (> 280 rpm).	Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm»). Wash twice with 2mL of wash solution and aspirate. Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

*Add 100 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of free PSA concentrations in samples measured at the same time as the calibrators.

Standard curve

The results in the package insert were calculated using a log-log curve fit ("spline" mode) with determined radioactivity ($cpm_{cal} - cpm_{cal.0}$) on vertical axis and the free PSA concentration of the calibrators on the horizontal axis (ng/mL). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 239,264 cpm				
Calibrators	Free PSA (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal.0}$
0	0	300	0.13	—
1	0.3	1,598	0.67	1,298
2	1.0	4,437	1.85	4,137
3	3.0	12,350	5.16	12,050
4	10.0	39,754	16.6	39,454
5	30.0	102,910	43.0	102,610

(Example of standard curve, do not use for calculation)

Samples

For each sample or control, locate the ($cpm_{sample} - cpm_{cal.0}$) value on the vertical axis and read off the corresponding free PSA concentration in ng/mL on the horizontal axis.

EXPECTED VALUES

The clinical evaluation of results is based on the concentration ratio freePSA/totalPSA (in percents). It is suggested that each laboratory establishes its own range of values for the distinguishing benign and malign prostate disease, on the bases of the sufficient number of clinically proved samples. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

A retrospective clinical trial was conducted on 174 patient samples; specimen selection criterion was the concentration of total PSA ranging from 4 to 10 ng/mL at the time of diagnosis. 54 patients from this group were diagnosed as prostate cancer positive then. Cut-off values corresponding to 90% clinical sensitivity and specificity are shown at the table.

Cut-off	Sensitivity	Specificity
23%	90%	38%
16.3%	63%	90%

The probability of prostate cancer absence was significantly increased in patients with free/total PSA ratio higher than 23%. In such a case, and if other

clinical or laboratory findings and evidences do not suggest the presence of prostate cancer, it is possible to avoid unnecessary prostate biopsies in these patients.

The free/total PSA values between 16.3 and 23 % was assessed as equivocal; results below 16.3% indicated significantly increased probability of prostate cancer presence.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples must be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly the same way as the assay samples, and it is recommended to analyse their results using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(For more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Sensitivity

Analytical sensitivity: 0.01 ng/mL

Functional sensitivity: 0.13 ng/mL

Specificity

The antibodies used in this kit do not cross-react with human CEA, AFP, prolactin, hCG and PAP. The cross-reactivity with PSA-aa1-antichymotrypsin complex was determined to be less than 1%.

Precision

Intra-assay

Samples were assayed in 10 replicates in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 4.1% for serum samples.

Inter-assay

Samples were assayed in duplicate in 9 different series. Coefficients of variation were found below or equal to 5.8% for serum samples.

Accuracy

Dilution test

Five serum samples were diluted with the "zero" calibrator and assayed. The recovery percentages obtained were between 82% and 117%.

Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator):

0.01 to approximately 30 ng/mL.

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly.

Do not use hemolytic, lipemic or icteric samples.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

TROUSSE IMMUNORADIOMETRIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE L'ANTIGENE PROSTATIQUE SPECIFIQUE (PSA) LIBRE DANS LE SERUM HUMAIN

Utilisation comme test de diagnostic *in vitro*.

PRINCIPE

Le dosage de l'antigène prostatique spécifique (PSA) est un dosage de type "sandwich". La trousse utilise des anticorps monoclonaux de souris dirigés contre deux épitopes différents de PSA. Les échantillons, les contrôles et les calibrateurs sont incubés dans des tubes recouverts d'anticorps monoclonal en présence du deuxième anticorps, marqué à l'iode ¹²⁵, spécifique du PSA libre. Après incubation, le contenu des tubes est aspiré et les tubes sont rincés afin d'éliminer l'anticorps marqué non lié. La radioactivité liée est alors mesurée dans un compteur gamma. Les concentrations de PSA libre dans les échantillons sont obtenues par interpolation à l'aide de la courbe standard. La concentration en PSA libre dans les échantillons est directement proportionnelle à la radioactivité.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Précautions générales

- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons de sérum doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA et les déchets doivent éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes sans additif.
- Séparer le sérum des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Pour des périodes plus longues, il est préférable de les conserver congelés, de préférence aliquotés (à <-70° C) afin d'éviter les congélations et décongélations successives (1 an maximum). La décongélation de l'échantillon doit être réalisée à température ambiante.
- Comme il est recommandé d'analyser des échantillons contenant des concentrations de PSA total jusqu'à 10 ng/mL, il n'est pas nécessaire de diluer les échantillons.

MATÉRIEL FOURNI

Tous les réactifs de la trousse conservés à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons, concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Les conditions de conservation des réactifs après reconstitution ou dilution sont indiquées dans le paragraphe Procédure.

Tubes revêtus d'anticorps monoclonal anti-PSA : 50 tubes (prêts à l'emploi)

Anticorps monoclonal anti-PSA marqué à l'iode ¹²⁵ : un flacon de 5,5 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient en début de lot 275 kBq d'anticorps marqué à l'iode ¹²⁵ dans un tampon contenant de l'albumine sérique bovine, de l'azide de sodium (<0,1 %) et un colorant.

Calibrateurs : 5 flacons de 1,0 mL et un flacon de 2,0 mL de calibrateur «zéro» (prêts à l'emploi)

Les flacons contiennent de 0 à environ 30 ng/mL de PSA libre humain dans du tampon en présence d'albumine sérique bovine et d'azide de sodium (<0,1 %). La concentration exacte est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Les calibrateurs ont été calibrés par rapport au 1st IS NIBSC 96/668.

Sérums de contrôle : 2 flacons (lyophilisés)

Les flacons contiennent du PSA libre humain lyophilisé dans du sérum bovin et de l'azide de sodium (<0,1 %). Le volume de reconstitution est indiqué sur l'étiquette du flacon, la fourchette de concentration après la reconstitution est donnée dans un supplément.

Solution de lavage (500x) : un flacon de 1 mL

Solution concentrée, à diluer avant usage.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (200 µL).
- pipettes semi-automatiques (100 µL, 2 mL).
- mélangeur de type vortex
- agitateur à mouvement de va-et-vient horizontal ou à plateau oscillant.
- système d'aspiration
- compteur gamma calibré pour l'iode 125.

PROCÉDURE

Préparation et conservation des réactifs

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire.

Préparation des sérums de contrôle

Le contenu des flacons est reconstitué avec le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette du flacon. Attendre au moins 10 minutes et agiter doucement en évitant la formation de mousse avant de répartir dans les tubes. Conserver les solutions reconstituées un jour à 2-8 °C ou aliquotées à une température inférieure à -18 °C jusqu'à la date d'expiration de la trousse.

Préparation de la solution de lavage

- Verser le contenu du flacon dans 500 mL d'eau distillée et homogénéiser.
- La solution diluée peut être conservée à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption de la trousse.

Mode opératoire

Equilibrer les réactifs à la température du laboratoire.

Etape 1 Répartition*	Etape 2 Incubation	Etape 3 Comptage
Dans les tubes recouverts d'anticorps distribuer successivement 200 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon et 100 µL de traceur. Agiter.	Incuber 2 heures à 18-25°C avec agitation (> 280 rpm).	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes "cpm totaux"). Laver 2 fois avec 2 mL de solution de lavage et aspirer. Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 min.

*Ajouter 100 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de PSA libre des échantillons dosés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats présentés dans cette notice ont été calculés en employant un mode de tracé log-log (mode "spline") avec en ordonnée la radioactivité mesurée (cpm_{cal} - $cpm_{cal,0}$) et en abscisse la concentration en PSA libre des calibrateurs (ng/mL). L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 239 264 cpm				
Calibrateurs	PSA libre (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1 598	0,67	1 298
2	1,0	4 437	1,85	4 137
3	3,0	12 350	5,16	12 050
4	10,0	39 754	16,6	39 454
5	30,0	102 910	43,0	102 610

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

Echantillons

Pour chaque échantillon ou contrôle, repérer la valeur ($cpm_{échant.} - cpm_{cal0}$) sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard sur l'axe horizontal et en déduire par lecture la concentration en ng/mL de PSA libre.

VALEURS ATTENDUES

L'évaluation clinique des résultats est basée sur le rapport de concentrations PSA libre/ PSA total (en pourcentage). Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir sa propre fourchette de valeurs pour faire la distinction entre une pathologie de la prostate bénigne ou maligne, en se basant sur un nombre suffisant d'échantillons cliniques avérés. Les résultats doivent être interprétés à la lumière du tableau clinique complet du patient, incluant notamment l'historique clinique et les résultats de tout autre test ou information relevante.

Une étude clinique rétrospective portant sur 174 échantillons a été menée. Le critère de sélection des échantillons était un taux de PSA compris entre 4 et 10 ng/mL au moment du diagnostic. 54 patients de ce groupe ont été diagnostiqués positifs pour un cancer de la prostate. Les valeurs seuil correspondant à 90 % de sensibilité clinique et spécificité sont présentés ci dessous.

Cut-off	Sensibilité	Spécificité
23 %	90 %	38 %
16,3 %	63 %	90 %

La probabilité d'absence de cancer de la prostate était significativement augmentée chez les patients montrant un ratio PSA libre / total supérieur à 23 %. Dans ces conditions et en l'absence de données cliniques ou de laboratoire suggérant un cancer de la prostate, il est possible d'éviter une biopsie de la prostate chez ce type de patients.

Les valeurs du ratio PSA libre / total comprises entre 16,3 et 23 % sont équivoque, alors que des résultats inférieurs à 16,3 % indiquent une augmentation significative de la probabilité de présence de cancer de la prostate.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

PERFORMANCES DU DOSAGE (Voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Sensibilité analytique : 0,01 ng /mL

Sensibilité fonctionnelle : 0,13 ng/mL

Spécificité

Il n'existe pas de réactivité croisée significative avec l'ACE, l'AFP, la prolactine, l'hCG et la PAP. La réactivité croisée obtenue avec le complexe PSA-aa1-antichymotrypsine est inférieure à 1 %.

Précision

Intra-essai

Des échantillons ont été dosés 10 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 4,1 % pour les échantillons sériques.

Inter-essais

Des échantillons ont été dosés dans 9 séries différentes en doublet. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 5,8 % pour les échantillons sériques.

Exactitude

Epreuve de dilutions

Cinq échantillons sériques ont été dilués dans le calibrateur "zéro" et dosés. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 82 % et 117 %.

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) :

0,01 à environ 30 ng/mL.

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, ictériques ou lipémiques.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

IMMUNORADIOMETRISCHER ASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON DEM FREIEN PROSTATASPEZIFISCHEN ANTIGEN (PSA) IN HUMANEM SERUM *In-vitro*-Diagnostikum.

PRINZIP

Der immunoradiometrischer Assay für die Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) basiert auf dem typischen "Sandwichprinzip". Der Kit verwendet monoklonale Mausantikörper, wobei es sich um zwei nicht gegeneinander konkurrierende Epitope des PSA handelt. Die Proben bzw. Kalibratoren werden mit einem an der Röhrenwand immobilisierten Antikörper inkubiert, in Anwesenheit eines zweiten freien-PSA-spezifischen ¹²⁵I-markierten Antikörpers. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt, und die Röhren gewaschen um die ungebundenen ¹²⁵I-markierten Antikörper zu entfernen. Die gebundene Radioaktivität wird in einem Gamma-Counter gemessen. Die Konzentrationen des freien PSA werden mittels Interpolation aus der Standardkurve bestimmt und sind direkt proportional zur gebundenen Radioaktivität.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde.

Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Alle Serumproben sollten als potentielle Überträger von Hepatitis und AIDS behandelt und Abfälle entsprechend den jeweiligen Länderbestimmungen entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

SDS

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Sammeln Sie das Blut in Röhrchen ohne Zusätzen.
- Trennen Sie die Zellen vom Serum durch Zentrifugation.
- Serumproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24 Stunden durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollten die Proben aliquotiert und eingefroren werden (<-70°C, maximum 1 Jahr), um wiederholtes Auftauen und Einfrieren zu vermeiden. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Proben sollten nicht verdünnt werden, da die Bestimmung von Proben mit totalen PSA Konzentration bis 10 ng/mL empfohlen ist.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungsbedingungen für Reagenzien nach der Rekonstitution oder Verdünnung werden im Abschnitt „Durchführung“ angegeben.

Röhrchen mit anti-PSA Antikörpern beschichtet: 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-markierte monoklonale anti-PSA-Antikörper Lösung: eine 5,5 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 275 kBq (am Tag der Herstellung) des ¹²⁵I-markierten Immunglobulins in Puffer mit bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0,1 %) und einem Farbstoff.

Kalibratoren: fünf 1,0 mL Fläschchen + eine 2,0 mL Flasche «Nullkalibrator» (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorflaschen enthalten zwischen 0 und ungefähr 30 ng/mL humanes freies PSA in Puffer mit bovinem Serum Albumin und Natriumazid (<0,1 %). Die genaue Konzentration ist auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibratoren wurden gegen die Standard-Präparation 1st IS NIBSC 96/668 kalibriert.

Serumkontrolle: 2 Fläschchen (lyophilisiert)

Die Fläschchen enthalten humanes freies PSA lyophilisiert in bovinem Serum und Natriumazid (<0,1 %). Das Volumen für Wiederherstellung ist auf dem Etikett angegeben. Das Konzentrationsbereich nach Wiederherstellung ist auf der Beilage angegeben.

Waschlösung (500x): eine 1 mL Flasche

Die konzentrierte Lösung muss vor Gebrauch verdünnt werden.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (200 µL).
- halbautomatische Pipetten (100 µL, 2 mL).
- Vortex-Mixer
- Horizontal-, oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem
- Gamma-Counter für ¹²⁵I

DURCHFÜHRUNG

Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Wiederaufnahme der Serumkontrollen

Der Inhalt der Fläschchen wird mit einem auf dem Etikett angegebenen Volumen destilliertem Wassers wiederaufgenommen. Eine Wartezeit von 10 Minuten und leichtes Mischen sollten jegliches Schäumen vor dem Verteilen vermeiden. Die wiederaufgenommenen Lösungen sollten bei 2-8 °C für ein Tag oder aliquotiert bei <-18 °C für eine längere Zeit, bis zum Verfallsdatum des Kits, gelagert werden.

Präparation der Waschlösung.

- Den Inhalt der Flasche in 500 mL destilliertes Wasser schütten und homogenisieren.
- Die verdünnte Lösung ist bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

Testdurchführung

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Schritt 1 Zugabe*	Schritt 2 Inkubation	Schritt 3 Messung
Zugabe zu den beschichteten Röhrcchen (in dieser Reihenfolge): 200 µL Kalibrator, Kontrolle oder Probe und 100 µL Tracer. Mischen.	2 Stunden bei 18-25°C unter Schütteln (>280 rpm) inkubieren.	Röhrcchen absaugen (außer den zwei Röhrcchen für die Totalaktivität). Zweimal mit 2 mL Waschlösung waschen und absaugen. Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min)

*Fügen Sie 100 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrcchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve mittels Interpolation ermittelt. Die Kurve kann für die Bestimmung der freien PSA-Konzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen wurden.

Standardkurve

Die Ergebnisse in der Packungsbeilage wurden errechnet mittels einer log-log Kurvenanpassung ("spline" mode) aus der bestimmten Radioaktivität ($cpm_{Kal} - cpm_{Kal0}$) auf der y-Achse und den PSA-Konzentrationen der Kalibratoren auf der x-Achse (ng/mL). Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Totalaktivität: 239.264 cpm				
Kalibratoren	Freies PSA (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{Kal} - cpm_{Kal0}$
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1 598	0,67	1 298
2	1,0	4 437	1,85	4 137
3	3,0	12 350	5,16	12 050
4	10,0	39 754	16,6	39 454
5	30,0	102 910	43,0	102 610

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

Proben

Für jede Probe wird der ($cpm_{probe} - cpm_{Kal0}$)-Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende freie PSA-Konzentration auf der x-Achse abgelesen.

ERWARTETE WERTE

Die klinische Bewertung basiert auf dem Verhältnis der Konzentrationen des freien PSA zur Konzentration des gesamten PSA (in Prozenten). Jedes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich festlegen für die verschiedene gutartige und bösartige Prostata Krankheiten, mit einem ausreichenden Bestandes klinisch bewiesener Proben. Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Es wurde eine retrospektive klinische Studie an 174 Patientenproben, die aufgrund des folgenden Kriteriums ausgewählt worden waren, durchgeführt: Zur Zeit der Diagnose hatte sich die bestimmte Konzentration des gesamten PSA in der Spanne 4-10 ng/mL befunden. Bei 54 Patienten aus dieser Gruppe wurde nachfolgend ein positiver Befund eines Prostata-Karzinoms diagnostiziert. Die 90 % der klinischen Sensitivität und Spezifität entsprechenden Cut-off- Werte sind in der Tabelle angegeben.

Cut-off	Empfindlichkeit	Spezifität
23 %	90 %	38 %
16,3 %	63 %	90 %

Bei Patienten, bei denen ein höheres Verhältnis der Konzentrationen des freien zum gesamten PSA als 23 % festgestellt wurde, war die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines Prostata-Karzinoms erheblich verringert. Sofern die weiteren Labor- oder klinischen Feststellungen und die wirklichen Sachverhalte nichts anderes bezeugen sollten, kann bei diesen Patienten eine unbegründete Biopsie der Prostata vermieden werden.

Werte des Verhältnisses der Konzentrationen des freien zum gesamten PSA zwischen 16,3 und 23 % wurden als nicht eindeutig bewertet. Ergebnisse unter 16,3 % haben eine deutlich erhöhte Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines Prostata-Karzinoms erwiesen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX").

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Analytische Sensitivität: 0,01 ng/mL

Funktionelle Sensitivität: 0,13 ng/mL

Spezifität

Mit in diesem Immunoassay verwendeten Antikörper wurden keine Kreuzreaktionen gegen CEA, AFP, Prolactin, hCG und PAP gemessen. Die Kreuzreaktion gegen PSA- α 1-antichymotrypsin Komplex war kleiner als 1%.

Präzision

Intra-Assay

Proben aus derselben Serie wurden zehnmal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 4,1 % für Serumproben.

Inter-assay

Proben aus 9 verschiedenen Serien wurden als Doppelbestimmungen getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 5,8 % für Serumproben.

Genauigkeit

Verdünnungstest

Fünf Serumproben wurden mit NullKalibrator verdünnt und getestet. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 82 % und 117 %.

Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator):

0,01 bis ungefähr 30 ng/mL.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet werden.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

KIT IMMUNORADIOMETRICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'ANTIGENE PROSTATA-SPECIFICO (PSA) LIBERO IN SIERO UMANI Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio dell'antigene prostata-specifico (PSA) è un metodo immunoradiometrico tipo "sandwich". Nel kit sono utilizzati anticorpi monoclonali da topo, diretti contro due differenti epitopi del PSA e, quindi, non in competizione fra loro. Campioni, controlli e calibratori vengono incubati in provette sensibilizzate con il primo anticorpo monoclonale in presenza del secondo anticorpo monoclonale, marcato con ¹²⁵I, specifico per il PSA libero. Al termine dell'incubazione le provette vengono aspirate per rimuovere l'anticorpo marcato con ¹²⁵I non legato. La radioattività legata viene quindi misurata con un contatore gamma. Le concentrazioni di PSA libero nei campioni vengono ricavate per interpolazione dalla curva standard. La concentrazione di PSA libero nei campioni è direttamente proporzionale alla radioattività.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali:

- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosivi. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). I rifiuti devono essere smaltiti secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigente in ciascun Paese.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Classificato non pericoloso

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante.
- Separare per centrifugazione il siero dalla parte corpuscolata.
- I campioni di siero possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a -70 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi (fino ad un anno). Evitare ripetuti cicli di congelamento-scongelo dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.
- I campioni non devono essere diluiti, in quanto si raccomanda di analizzare campioni con concentrazioni di PSA totale fino a 10 ng/mL.

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Le modalità di conservazione dei reagenti dopo la ricostituzione o la diluizione sono riportate nel paragrafo Procedura.

Provette sensibilizzate con anticorpo monoclonale anti-PSA: 50 provette (pronte per l'uso)

Anticorpo monoclonale anti-PSA-¹²⁵I: un flacone (5,5 mL) (pronto per l'uso)

Il flacone contiene meno di 275 kBq, alla data di marcatura, di anticorpi marcati con ¹²⁵I in tampone con albumina sierica bovina, sodio azide (<0,1%) e un colorante.

Calibratori: cinque flaconi 1,0 mL e un flacone 2,0 mL di calibratore zero (pronti per l'uso)

I flaconi contengono PSA libero umano in tampone con albumina sierica bovina e sodio azide (<0,1%), a concentrazioni comprese tra 0 e circa 30 ng/mL. L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Gli calibratori sono calibrati contro lo standard 1st IS NIBSC 96/668.

Controllo: Due flaconi (liofilizzati)

I flaconi contengono PSA libero umano liofilizzato in siero bovino e sodio azide (<0,1%). Il volume di ricostituzione è indicato sull'etichetta dei flaconi. L'intervallo dei valori attesi dopo la ricostituzione è riportato sul foglio del controllo di qualità.

Soluzione di lavaggio (500x): un flacone 1 mL

Soluzione concentrata da diluire prima dell'uso.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- micropipette di precisione (200 µL).
- pipette semi-automatiche (100 µL, 2 mL).
- agitatore di tipo vortex.
- agitatore oscillante o orizzontale per provette
- sistema di aspirazione
- contatore gamma programmato per leggere ¹²⁵I.

PROCEDURA

Preparazione e conservazione dei reattivi

Portare i reattivi a temperatura ambiente.

Ricostituzione dei sieri di controllo

Ricostituire il contenuto dei flaconi con il volume di acqua distillata riportato sull'etichetta di ciascun flacone. Lasciar riposare per almeno 10 minuti e mescolare con delicatezza evitando la formazione di schiuma prima di pipettare. I controlli ricostituiti sono stabili 24 ore a 2-8 °C e, suddivisi in aliquote, a -18 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi, ma entro la scadenza del kit.

Preparazione della soluzione di lavaggio

- Diluire il contenuto del flacone con 500 mL di acqua distillata e agitare con cura.
- La soluzione diluita è stabile a 2-8 °C fino alla data di scadenza del kit.

Schema del dosaggio

Portare i reattivi a temperatura ambiente.

Fase 1 Dispensazione*	Fase 2 Incubazione	Fase 3 Conteggio
Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate: 200 µL di calibratore, controlli o campioni 100 µL di marcato. Mescolare.	Incubare 2 ore a 18-25°C in agitazione (> 280 rpm).	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'attività totale). Lavare 2 volte con 2 mL di soluzione di lavaggio e aspirare. Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.

*Aggiungere 100 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

RISULTATI

Le concentrazioni di PSA vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratore.

Curva standard

I risultati contenuti nelle istruzioni sono stati calcolati utilizzando una curva logaritmica-logaritmica (modo "spline") con la radioattività determinata ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) sull'asse verticale (asse delle ordinate) e la concentrazione di PSA libero degli calibratore sull'asse orizzontale (asse delle ascisse) (ng/mL). Altri metodi di interpolazione dei risultati possono dare risultati leggermente diversi.

Attività totale: 239.264 cpm				
Calibratori	PSA libero (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1.598	0,67	1.298
2	1,0	4.437	1,85	4.137
3	3,0	12.350	5,16	12.050
4	10,0	39.754	16,6	39.454
5	30,0	102.910	43,0	102.610

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Per ogni campione o controllo, riportare il valore ($cpm_{camp} - cpm_{cal0}$) sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni di PSA libero in ng/mL sull'asse delle ascisse.

VALORI ATTESI

La valutazione clinica si basa sulla quantità delle concentrazioni del PSA libero e di quello totale (in valore percentuale). Ogni laboratorio dovrebbe verificare l'intervallo dei propri valori per la distinzione tra la malattia benigna e maligna della prostata sulla base delle analisi della quantità sufficiente dei campioni rilevante dal punto di vista clinico. I risultati della determinazione del PSA dovrebbero essere interpretati secondo il quadro clinico totale del paziente inclusa l'anamnesi, i dati ricavati dagli altri test ed altre informazioni adeguate.

E' stato effettuato lo studio clinico retrospettivo sui 174 campioni di pazienti scelti sulla base del seguente criterio: al momento della diagnosi la concentrazione stabilita del PSA totale oscillava nell'intervallo da 4-10 ng/mL. I 54 pazienti di questo gruppo sono stati diagnosticati successivamente come positivi per il carcinoma della prostata. I valori cut-off corrispondenti al 90% della sensibilità e della specificità clinica sono riportati nella tabella.

Cut-off	Sensibilità	Specificità
23%	90%	38%
16,3%	63%	90%

Per quanto riguarda i pazienti per i quali è stata verificata la quantità delle concentrazioni del PSA libero e di quello totale superiore del 23%, la probabilità della presenza del carcinoma della prostata è significativamente ridotta. Per quanto riguarda questi pazienti può essere esclusa la biopsia della prostata ingiustificata, salvo altri fatti diversi ed altre verifiche cliniche e da laboratorio.

I valori della percentuale tra la concentrazione del PSA libero e di quello totale tra il 16,3 ed il 23% sono stati valutati come univoci, i risultati inferiori del 16,3% dimostravano la probabilità significativamente aumentata della presenza del carcinoma della prostata.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Ulteriori dati sono riportati in "APPENDIX")

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Sensibilità analitica: 0,01 ng/mL

Sensibilità funzionale: 0,13 ng/mL

Specificità

Gli anticorpi utilizzati nel kit non presentano reazioni crociate con CEA, AFP, prolattina, hCG e PAP umani. La reazione crociata con il complesso PSA-aa1-antichimotripsina è inferiore all' 1%.

Precisione

Intra-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati 10 volte in uno stesso esperimento; è stato trovato un coefficiente di variazione del 4,1% o inferiore.

Inter-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati in duplicato in 9 esperimenti differenti; è stato trovato un coefficiente di variazione del 5,8% o inferiore.

Accuratezza

Test di diluizione

5 campioni di siero sono stati diluiti con il calibratore zero e analizzati. Le percentuali di recupero ottenute sono comprese tra 82% e 117%.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato):

0,01 e circa 30 ng/mL.

LIMITAZIONI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti.

Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

ANÁLISIS INMUNORADIOMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL ANTIGENO LIBRE ESPECÍFICO DE PROSTATA (PSA) EN SUERO HUMANO

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

La determinación del antígeno específico de próstata (PSA) es un análisis de tipo « sandwich ». En el equipo, se utilizan dos anticuerpos monoclonales de ratón dirigidos contra dos epitopes diferentes de PSA no competitivos entre sí. Los calibradores, las muestras de suero o los controles se incuban en tubos recubiertos con el primer anticuerpo monoclonal en presencia del segundo anticuerpo monoclonal, específico para la PSA libre y el cual está marcado con I^{125} . Después de la incubación se aspira el contenido de los tubos y estos se lavan para retirar el anticuerpo marcado con I^{125} pero no enlazado. Se determina la actividad enlazada mediante un contador gamma. La concentración de PSA libre en las muestras se obtiene por interpolación a partir de una curva estándar, y es directamente proporcional a la radiactividad medida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales

- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetos de las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida sódica

Algunos reactivos contienen azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

Material de origen humano

Los reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, así como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de suero deben ser manipuladas como si fueran susceptibles de contener virus como la hepatitis o el sida. Los desperdicios deben eliminarse según los reglamentos nacionales actuales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Recoger la sangre en tubos que contengan no aditivos.
- Separar el suero de las células mediante centrifugación.
- Si el análisis ha de realizarse dentro de las 24 horas siguientes, las muestras pueden almacenarse entre 2 y 8 °C. Si se requiere almacenar las muestras durante un periodo mayor, preparar alícuotas para evitar repetidas descongelaciones y congelaciones y almacenar las muestras a -70 °C, 1 año máximo. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Las muestras no deben ser diluidas. Se recomienda el análisis de muestras con concentraciones totales de PSA de hasta 10 ng/mL.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Todos los reactivos del equipo conservados sin abrir a 2-8 °C son estables, hasta la fecha de caducidad mencionada sobre el equipo. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos, aplicables únicamente para períodos largos de almacenaje de reactivos por el fabricante, antes del ensamblaje. No tener en cuenta.

Las condiciones de almacenamiento de los reactivos después de la reconstitución o dilución se indican en el párrafo Procedimiento.

Tubos recubiertos con anticuerpo anti- PSA: 50 tubos (listos para su uso)

Anticuerpo monoclonal anti-PSA marcado con I^{125} : un frasco de 5,5 mL (listo para su uso)

El frasco contiene <275 kBq, en la fecha de fabricación, de inmunoglobulinas marcadas con I^{125} en amortiguador con albúmina de suero bovino, azida sódica (< 0,1 %), y un colorante.

Calibradores: cinco frascos de 1,0 mL + un frasco del calibrador Cero de 2,0 mL (listos para su uso)

Los frascos de los calibradores contienen desde 0 hasta aproximadamente 30 ng/mL de PSA libre humano en amortiguador con albúmina de suero bovino y azida sódica (< 0,1 %). La concentración exacta se indica en la etiqueta de los frascos. Los calibradores suministrados con el equipo fueron calibrados contra el estándar 1st IS NIBSC 96/668.

Muestras de control: 2 frascos (lío-filizados)

Los frascos contienen PSA libre humano lio-filizado en suero bovino y azida sódica (< 0,1 %). El volumen para la reconstitución se indica en la etiqueta. La concentración después de la reconstitución se indica en la hoja suplemento.

Solución de lavado (500x): un frasco de 1 mL

La solución concentrada debe diluirse antes de su uso.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (200 μ L).
- Pipetas semiautomáticas (100 μ L, 2 mL).
- Mezclador tipo vórtex.
- Mezclador horizontal u orbital.
- Sistema de aspiración
- Contador gamma calibrado para I^{125} .

PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

Reconstitución de las muestras Controles.

Reconstituir el contenido de los frascos con el volumen de agua destilada (4 °C) señalado en la etiqueta. Después de la reconstitución, esperar 10 minutos y agitar vigorosamente evitando la formación de espuma antes de repartir la solución en los tubos. Almacenar las soluciones reconstituidas entre 2 y 8 °C si se utilizan en un día o en alícuotas a <-18 °C si se requiere utilizarlas después de un periodo mayor, hasta la fecha de caducidad del equipo.

Preparación de la solución de lavado

- Diluir el contenido del frasco con 500 mL de agua destilada y homogenizar.
- El reactivo es estable entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Procedimiento del ensayo

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

Paso 1 Adiciones*	Paso 2 Incubación	Paso 3 Contaje
A los tubos recubiertos agregar sucesivamente: 200 µL de calibradores, controles y muestras 100 µL de Trazador. Mezclar.	Incubar 2 hrs entre 18-25°C con agitación (>280 rpm).	Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubo (excepto el de los dos tubos de cpm total). Lavar dos veces con 2 mL la solución de lavado y aspirar. Cuentas incorporadas cpm (B) y las cpm totales (T) por 1 min.

*Agregar 100 µL de trazador a 2 tubos adicionales para obtener las cpm totales.

RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación con la curva estándar. La curva sirve para la determinación de las concentraciones de la PSA libre en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

Curva estándar

Los resultados que vienen en el equipo se calcularon usando una curva log-log (modo "spline") haciendo una interrelación de la radioactividad medida ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) en el eje vertical respecto a la concentración del PSA de los calibradores en el eje horizontal (ng/mL). La utilización de otros métodos de cálculo pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 239 264 cpm				
Calibradores	PSA libre (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1598	0,67	1298
2	1,0	4437	1,85	4137
3	3,0	12 350	5,16	12 050
4	10,0	39 754	16,6	39 454
5	30,0	102 910	43,0	102 610

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos)

Muestras

Para cada muestra o control localizar en el eje vertical el valor ($cpm_{muestra} - cpm_{cal0}$), marcar sobre el eje horizontal la concentración correspondiente del PSA libre en ng/mL.

VALORES ESPERADOS

La evaluación clínica se basa en la proporción de concentraciones del PSA (Prueba de antígeno específico) libre/total (en %). Todo laboratorio ha de verificar el intervalo de sus propios valores para determinar si la enfermedad de la próstata es benigna o maligna en virtud del análisis de un número suficiente de muestras clínicamente caracterizadas. Los resultados de determinación del PSA han de ser interpretados desde el punto de vista de la complejidad del cuadro clínico del paciente, incluida la anamnesis, teniendo en cuenta los datos obtenidos de otros exámenes y otras informaciones adicionales.

Se efectuó el estudio clínico retrospectivo de 174 muestras de pacientes, seleccionados a base del siguiente criterio – en el momento de diagnóstico la

concentración del PSA total se situaba entre 4-10 ng/mL. En los 54 pacientes del grupo se diagnosticó el carcinoma prostático positivo. Los valores cut-off equivalentes al 90 % de la sensibilidad y peculiaridad clínica, se muestran en el cuadro:

Cut-off	Sensibilidad	Especificidad
23 %	90 %	38 %
16,3 %	63 %	90 %

Los pacientes a lo que se detectó la proporción de concentraciones del PSA libre/total superior a 23 %, se les redujo notablemente la probabilidad de presencia del carcinoma de la próstata. En caso de que otros ensayos laboratorios o clínicos y demás circunstancias no lo contradigan, es posible evitar la biopsia prostática innecesaria en dichos pacientes.

Los valores de la proporción de concentraciones del PSA libre/total situados entre 16.3 y 23 % fueron evaluados como no tajantes, es decir, no de una clara interpretación, los resultados inferiores a 16.3 % apuntaban a una probabilidad bastante elevada de la presencia del carcinoma de la próstata.

CONTROL DE CALIDAD

La buena obtención de resultados implica que las muestras testigo sean usadas en cada serie de experimentos para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichas muestras testigo deben ser procesadas de la misma manera que las muestras a analizar. Es recomendado que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el emvasado del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(Ver la hoja "APPENDIX" para más detalles)

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Sensibilidad Analítica: 0,01 ng/mL

Sensibilidad Funcional: 0,13 ng/mL

Especificidad

Los anticuerpos utilizados en este equipo no presentan reactividad cruzada con CEA de humano, AFP, prolactina, hCG y PAP. La reactividad cruzada con el complejo PSA-aa1-antiquimiotripsina fue menor a 1 %.

Precisión

Intra- ensayo

Las muestras se evaluaron en 10 duplicados en las mismas series. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 4,1 % para las muestras de suero.

Inter-análisis

Las muestras se evaluaron en duplicado en 9 series diferentes. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 5,8 % para las muestras de suero.

Precisión

Prueba de dilución

Las muestras altamente concentradas se diluyeron serialmente con el calibrador Cero. Los porcentajes recuperados fueron entre 82 % y 117 %.

Rango de medida (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto):

0.01 hasta aproximadamente 30 ng/mL.

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados.

No utilice muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

ΑΝΟΣΟΡΑΔΙΟΜΕΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΛΕΥΘΕΡΟΥ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ (PSA) ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο προσδιορισμός του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) είναι εξέταση τύπου "σάντουιτς". Στο kit χρησιμοποιούνται μονοκλωνικά αντισώματα ποντικίου που κατευθύνονται κατά δύο διαφορετικών επίτοπων του PSA και επομένως δεν είναι ανταγωνιστικά. Τα δείγματα, τα δείγματα ελέγχου και τα Βαθμονομητές επωάζονται σε σωληνάρια επιστρωμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα, υπό την παρουσία ενός δευτέρου αντισώματος, που είναι επισημασμένο με Ιώδιο ¹²⁵ και είναι εξειδικευμένο για το ελεύθερο PSA. Μετά την επώαση αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και τα σωληνάρια ξεπλένονται, ώστε να απομακρυνθεί το μη δεσμευμένο επισημασμένο με ¹²⁵I αντίσωμα. Στη συνέχεια η δεσμευμένη ραδιενέργεια μετράται σε gamma counter. Η συγκέντρωση ελεύθερου PSA των δειγμάτων προσδιορίζεται με παρεμβολή σε πρότυπη καμπύλη και είναι ευθέως ανάλογη της ραδιενέργειας που μετράται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις:

- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η μεταφορά του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία.

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών, μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το στόμα για να πιπιετάρτε τα ραδιενεργά υλικά.
- Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με τα ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργού υλικού πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο προς το σχηματισμό εκρηκτικών αζιδίων των μετάλλων. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται μέσα από το υδραυλικό σύστημα, χρησιμοποιώντας μεγάλες ποσότητες νερού.

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Τα ανθρώπινης προέλευσης υλικά που περιέχονται στα αντιδραστήρια του kit βρέθηκαν αρνητικά, σε ότι αφορά στα αντισώματα αντι-HIV 1 και HIV 2, στα αντισώματα HCV και το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας Β (HbsAg).

Παρόλα αυτά, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν τις ασθένειες. Δεν υπάρχει κάποια γνωστή μέθοδος ελέγχου που να διασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα ότι δεν υπάρχει παράγοντας μόλυνσης, γι' αυτόν τον λόγο είναι απαραίτητο να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Όλα τα δείγματα ορού πρέπει να τα χειρίζεστε ως ικανά να μεταδώσουν ηπατίτιδα ή AIDS. Δημιουργημένο απόρριμμα να εκκαθαρισθεί σύμφωνα με ισχύυ κανονισμό.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο

SDS

Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε σωληνάρια χωρίς προσθετικά.
- Διαχωρίστε τον ορό από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (<-70°C, για 1 χρόνο το πολύ) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Τα δείγματα δεν χρειάζονται αραιώση, και συστήνεται να εξεταστούν δείγματα που περιέχουν συγκεντρώσεις ολικού PSA μέχρι 10 ng/mL.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Οι συνθήκες αποθήκευσης των αντιδραστηρίων μετά από ανασύσταση ή αραιώση αναφέρονται στην παράγραφο «Διαδικασία».

Σωληνάρια επιστρωμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα κατά του PSA: 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

Μονοκλωνικό αντίσωμα κατά του PSA επισημασμένο με ¹²⁵I: ένα φιαλίδιο των 5,5 mL (έτοιμο προς χρήση)

Το φιαλίδιο περιέχει (την ημέρα που παρασκευάζεται) λιγότερα από 275 kBq αντισώματος επισημασμένου με Ιώδιο ¹²⁵, σε ρυθμιστικό που περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0,1%) και μια χρωστική.

Βαθμονομητής: 5 φιαλίδια του 1,0 mL και 1 φιαλίδιο "μηδενικού" βαθμονομητή του 2,0 mL (έτοιμα προς χρήση)

Τα φιαλίδια περιέχουν ανθρώπινο ελεύθερο PSA σε συγκεντρώσεις από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 30 ng/mL σε ρυθμιστικό με αλμπουμίνη βοδινού ορού και αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου. Τα βαθμονομητές είναι βαθμονομημένα με βάση το διεθνές πρότυπο 1ST IS NIBSC 96/668.

Δείγματα ελέγχου: 2 φιαλίδια (λυοφιλημένα)

Τα φιαλίδια περιέχουν ανθρώπινο ελεύθερο PSA λυοφιλημένο σε βοδινό ορό και αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Ο όγκος ανασύστασης αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου, η συγκέντρωση μετά την ανασύσταση δίνεται σε επιπλέον φυλλάδιο.

Διάλυμα πλύσης (500x): 1 φιαλίδιο του 1 mL

Το συμπυκνωμένο διάλυμα πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- μικροπιπέτα ακριβείας (200 μL).
- ημιαυτόματες πιπέτες (100 μL, 2 mL).
- μίζερ τύπου vortex
- shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης
- σύστημα απόχυσης
- gamma counter σετ για Ιώδιο 125

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία και αποθήκευση των αντιδραστηρίων

Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου.

Προετοιμασία των ορών ελέγχου

Το περιεχόμενο των φιαλιδίων ανασυστάται με το όγκο απεσταγμένου νερού που αναγράφεται στην επικελίδα. Περιμένετε 10 λεπτά μετά την ανασύσταση και ανακατέψτε ελαφρά στο vortex ώστε να μη δημιουργηθεί αφρός, πριν την διανομή στα σωληνάρια. Διατηρήστε τα ανασυσταμμένα διαλύματα για μία ημέρα στους 2-8 °C ή για μεγαλύτερη διάρκεια, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -18 °C και χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Προετοιμασία του διάλυμα πλύσης

- Προσθέστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 500 mL αποσταγμένου νερού και ομογενοποιήστε.
- Το αραιωμένο διάλυμα είναι σταθερό όταν αποθηκεύεται στους 2- 8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Διαδικασία εξέτασης

Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου.

Βήμα 1 Προσθήκες*	Βήμα 2 Επίωση	Βήμα 3 Μέτρηση
Προσθέστε στα επιστρωμένα σωληνάρια διαδοχικά: 200 μL βαθμονομητού, δείγματος ελέγχου ή δείγματος και 100 μL ιχνηθέτη. Ανακατέψτε.	Επιώστε 2 ώρες στους 18-25°C με ανάδευση (> 280 rpm)	Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός από τα 2 σωληνάρια «ολικές κρούσεις»). Πλύντε 2 φορές με 2 mL διαλύματος πλύσης και αποχύστε Μετρήστε τη ραδιενέργεια των δεσμευμένων (B) και ολικών (T) κρούσεων Για 1 λεπτό.

*Προσθέστε 100 μL ιχνηθέτη σε 2 επιπλέον σωληνάρια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων ελεύθερου PSA σε δείγματα που μετρώνται ταυτόχρονα με τα βαθμονομητές.

Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται σε αυτό το φυλλάδιο υπολογίστηκαν με τη χρήση log-log καμπύλης προσαρμογής (μέθοδος "spline") με την προσδιορισμένη ραδιενέργεια ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) στον κάθετο άξονα, και τις συγκεντρώσεις ελεύθερου PSA των βαθμονομητών (ng/mL) στον οριζόντιο άξονα. Άλλες μέθοδοι αναγωγής δεδομένων μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Ολική ραδιενέργεια: 239.264 cpm				
Βαθμονομητές	Ελεύθερο PSA (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1.598	0,67	1.298
2	1,0	4.437	1,85	4.137
3	3,0	12.350	5,16	12.050
4	10,0	39.754	16,6	39.454
5	30,0	102.910	43,0	102.610

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμούς)

Δείγματα

Για κάθε δείγμα, σημειώστε την τιμή ($cpm_{sample} - cpm_{cal0}$) στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση ελεύθερου PSA σε ng/mL.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η κλινική εκτίμηση είναι βασισμένη στη σχέση συγκεντρώσεων του ελεύθερου/ολικού PSA (ειδικό προστατικό αντιγόνο - σε ποσοστιαίες μονάδες). Κάθε εργαστήριο θα έπρεπε να καθορίσει τα όρια των δικών

του τιμών για τη διάκριση καλοήθους και κακοήθους νόσου του προστάτη, βασιζόμενα σε ανάλυση επαρκούς αριθμού κλινικά χαρακτηριζόμενων δειγμάτων. Τα αποτελέσματα καθορισμού PSA θα έπρεπε να συνοδεύονται από την ολική κλινική εικόνα του ασθενούς συμπεριλαμβανομένου και του ιστορικού, από στοιχεία και άλλων εξετάσεων και από άλλα σχετικά στοιχεία.

Διεξήχθη αναδρομική κλινική μελέτη με δείγματα 174 ασθενών, επιλεγμένων με βάση το ακόλουθο κριτήριο – κατά το διάστημα της διάγνωσης η συκέντρωση του ολικού PSA ήταν εντός των ορίων 4-10 ng/mL. 54 ασθενείς της ομάδας αυτής βρέθηκαν θετικοί σε προστατικό καρκίνο. Οι τιμές cut-off, που αντιστοιχούν σε κλινική ευαισθησία και ειδικότητα των 90%, φαίνονται στον παρακάτω πίνακα.

Cut-off	Ευαισθησία	Ειδικότητα
23%	90%	38%
16,3%	63%	90%

Οι ασθενείς, στους οποίους διαπιστώθηκε σχέση συγκεντρώσεων ελεύθερου/ολικού PSA άνω των 23% παρουσίασαν σημαντικά μειωμένη πιθανότητα ύπαρξης προστατικού καρκίνου. Αν παράλληλες εργαστηριακές και κλινικές εξετάσεις δεν αποδείξουν το αντίθετο, στους ασθενείς αυτούς μπορεί να αποφευχθεί η βιοψία του προστάτη.

Οι τιμές σχέσεων συγκεντρώσεων ελεύθερου/ολικού PSA μεταξύ των 16.3 και 23% δεν εκτιμήθηκαν ως μονοσήμαντες, οι τιμές κάτω των 16.3% έδειχναν σημαντικά αυξημένη πιθανότητα ύπαρξης προστατικού καρκίνου.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων τους να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(βλέπε τη σελίδα "APPENDIX" για περισσότερες λεπτομέρειες)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

Ευαισθησία

Αναλυτική ευαισθησία: 0,01 ng/mL

Λειτουργική ευαισθησία: 0.13 ng PSA/mL

Εξειδίκευση

Δεν παρατηρήθηκαν διασταυρωτές αντιδραστικότητες με τα αντισώματα που χρησιμοποιούνται σε αυτό το kit και το ανθρωπινό CEA, την AFP, την προλακτίνη, την hCG και το PAP. Η διασταυρωτή αντιδραστικότητα με το σύμπλεγμα PSA-aa1-αντιχυμοθρυσίνης βρέθηκε μικρότερη από 1%.

Ακρίβεια

Εντός της δοκιμής

Δείγματα εξετάστηκαν 10 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 4,1% για τα δείγματα ορού.

Εκτός της δοκιμής

Δείγματα εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 9 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 5,8% για τα δείγματα ορού.

Ακρίβεια

Δοκιμή αραιώσης

πέντε δείγματα ορού αραιώθηκαν στο μηδενικό βαθμονομητού ο και εξετάστηκαν. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 82% και 117%.

Εύρος μέτρησης (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή):

0.01 μέχρι κατά προσέγγιση 30 ng/mL.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα.

Αποφύγετε τη χρήση βαριά αιμόλυση, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα

Για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν αντισώματα, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής από ετερόφιλα αντισώματα στο δείγμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που ήρθαν σε συχνή επαφή με ζώα ή έκαναν ανοσοθεραπεία ή διαγνωστικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ανοσοσφαιρινών ή τμήματα ανοσοσφαιρίνης πιθανόν να παραγάγουν αντισώματα, π.χ. ΗΑΜΑ, που παρεμβάλλουν στους ανοσοπροσδιορισμούς.

Τα εν λόγω παρεμβάλλοντα αντισώματα πιθανόν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Να αξιολογείτε προσεκτικά τα αποτελέσματα ασθενών που υποπτεύεστε ότι φέρουν αυτά τα αντισώματα.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

RINKINYS RADIOIMUNINIAM LAISVAM PROSTATOS ANTIGENUI (PSA) NUSTATYMOUI IN VITRO ŽMOGAUS KRAUJUI SERUME Diagnostikai *in vitro*.

PRINCIPAS

Imunoradiometrinis žmogaus kilmės prostatos laisvo antigeno PSA tyrimas yra „sumuštinio“ pobūdžio. Rinkinyje panaudoti dviejų rūšių pelės monokloniniai antikūnai skirtingiems jo molekulinėms epitopams. Tyrimo mėginiai, kontroliniai ir kalibruoti pavyzdžiai inkubuojami mėgintuvėliuose, padengtuose nespecifiniais monokloniniais antikūnais kartu su specifinių monokloninių laisvo PSA antikūnų tirpalu, pažymėtu ¹²⁵I. Inkubavimui pasibaigus mėgintuvėliuose esantis skystis nukošiamas, praplaunami nesurišti pažymėti antikūnai ir matuojamas ¹²⁵I surištas radioaktyvumas. Laisvo PSA koncentracija, tiesiogiai proporcinga surištam radioaktyvumui, nustatoma interpoliacijos metodu pagal kalibravimo kreivę.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendros pastabos:

- Nemaišyk skirtingų rinkinių partijų reagentus.
- Buteliukus su kalibravimo ir kontroliniais mėginiais laikyti atidarytus minimalų laiko tarpą, kad neišgaruotų skystis.
- Standartinė kreivė turi būti nustatyta kiekvienam tyrimui.
- Rekomenduojama atlikti bandinį du kartus.
- Kiekvienas mėgintuvėlis turi būti panaudotas tik vieną kartą.

Pagrindinės radiacinės saugos taisyklės

Įsigyjant, naudojant ir gabenant radioaktyvias medžiagas būtina laikytis toje šalyje nustatytų radiacinio saugumo normų ir darbo su radioaktyviomis medžiagomis sanitarinių taisyklių. Laboratorijose draudžiama valgyti, gerti, rūkyti, naudoti kosmetiką.

- Šalia radioaktyviųjų medžiagų negalima valgyti, gerti, rūkyti ar taikyti kosmetikos priemones
- Negalima pipetuoti radioaktyviųjų tirpalų burna.
- Venkite bet kokio kontakto su radioaktyviomis medžiagomis, mūvėdami pirštineis ir vilkėdami laboratorinius chalatus.
- Visos manipuliacijos su radioaktyviomis medžiagomis turi būti vykdomos tinkamoje vietoje, toli nuo koridorių ir kitų judrių vietų.
- Radioaktyvios medžiagos turi būti saugomos konteineryje tam skirtose vietose.
- Turi būti vedama savalaikė visų radioaktyviųjų produktų gavimo ir saugojimo registracija.
- Laboratorinė įranga ir stikliniai indai, kurie gali būti užteršti, turėtų būti atskirti, siekiant išvengti kryžminio užteršimo skirtingais radioizotopais.
- Kiekvienas radioaktyvaus užteršimo ar radioaktyvios medžiagos praradimo atvejis turi būti tvarkomas pagal nustatytas procedūras.
- Radioaktyvios atliekos turi būti tvarkomos pagal šalyje nustatytas taisykles.

Natrio azidas

Kai kurių reagentų sudėtyje yra natrio azido, atliekančio konservanto vaidmenį. Natrio azidas gali reaguoti su švinu, variu ar žalvariu ir sudaryti sprogus metalų azidus. Reagentus pašalinkite per santechninę sistemą, nuplaudami gausiu kiekiu vandens.

Žmogaus kilmės medžiagos

Žmogaus kilmės medžiagos, kurių yra rinkinio komponentų sudėtyje, neturi HIV 1, HIV 2, HCV antikūnų ir hepatito B (HBsAg) paviršinio antigeno antikūnų. Tačiau nė vienas šiuolaikinis analizės metodas negali garantuoti, kad tiriamojoje medžiagoje nėra infekcinių agentų. Todėl dirbant su rinkinio komponentais būtina laikytis saugumo priemonių.

Su tiriamais žmogaus serumo mėginiais būtina elgtis kaip su potencialiais infekcijos nešiotojais, galinčiais užkrėsti AIDS ir hepatito virusais. Mėginių atliekos turi būti šalinamos vadovaujantis toje šalyje galiojančiais įstatymais.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS)

PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

MĖGINIŲ ĖMIMAS, PARUOŠIMAS, LAIKYMAS IR PRASKIEDIMAS

- Kraujas supilamas į švarius sausus mėgintuvėlius.
- Centrifuguojant atskirti kraujo serumą.
- Serumo mėginius galima laikyti 24 valandas 2-8 °C temperatūroje. Norint laikyti ilgiau, juos reikia suskirstyti atskirais dalimis ir užšaldyti <-70 °C temperatūroje (iki 1 metų). Vengti pakartotino mėginių užšaldymo ir atšildymo. Tiriamus mėginius reikia atšildyti kambario temperatūroje.
- Mėginių nereikia skiesti, kaip yra rekomenduojama analizuoti mėginius, kurių sudėtyje yra bendro PSA koncentracija iki 10 ng/ml.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Visi reagentai yra patvarūs laikant juos 2-8 °C temperatūroje, kol pasibaigs rinkinio galiojimo terminas. Buteliukų su reagentais etiketėse nurodyta galiojimo terminas galioja tik laikant reagentus gamybinėmis sąlygomis iki pat rinkinio komplektavimo ir netaikytina vartotojo gautai produkcijai.

Reagentų laikymo sąlygos po jų ištirpinimo ar praskiedimo nurodytos skyriuje „Procedūra“.

Anti-PSA monokloniniais antikūnais padengti mėgintuvėliai: 50 vienetų (Paruošti naudoti) Mėgintuvėliai skirti vienkartiniam naudojimui.

Žymiklis, ¹²⁵I žymėto monokloninių anti-PSA antikūnų tirpalas: 1 buteliukas, 5,5 ml (paruoštas naudoti).

Pagaminimo dieną buteliuke yra 275 kBq ¹²⁵I žymėto imunoglobulino buferyje su jaučio serumo albuminu, dažikliu ir natrio azidu (<0, 1 %).

Kalibruoti mėginiai: 5 buteliukai su 1,0 ml ir 1 buteliukas su 2,0 ml nulinio kalibruoto mėginio (paruoštu naudoti).

Kalibruotuose mėginiuose yra žmogaus kilmės PSA, kurio koncentracija nuo 0 iki maždaug 30 ng/ml buferyje su jaučio serumo albuminu ir natrio azidu (<0, 1 %). Tikslios koncentracijos nurodytos buteliukų etiketėse. Kalibravimo mėginiai buvo sukalibruoti pagal tarptautinį standartą 1st IS NIBSC 96/668.

Kontrolinis serumas: 2 buteliukai (liofilizuoti preparatai).

Buteliukuose yra liofilizuotas jaučio serumas su tam tikru kiekiu žmogaus kilmės PSA ir natrio azidu (<0, 1 %). Vandens kiekis kontroliniams serumams skiesti nurodytas buteliuko etiketėje, o tikėtini koncentracijų diapazonai nurodyti papildomame informaciniame lapelyje.

Praplaunamasis tirpalas (500 x): 1 buteliukas, 1 ml.

Koncentruotą tirpalą prieš naudojimą reikia praskiesti.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Be standartinės laboratorinės įrangos, reikalingi:

- mikropipetė (200 µl);
- pusiau automatinė pipetė (100 µl, 2 ml);
- sūkurinis maišytuvas („Vortex“ tipo);
- horizontalus arba orbitinis kratiklis;
- čirkšlinis siurblys;
- gama skaičiuotuvus ¹²⁵I aktyvumui skaičiuoti.

PROCEDŪRA

Reagentų paruošimas ir laikymas

Palaikykite visus reagentus į kambario temperatūrą.

Kontrolinių mėginių skiedimas

Liofilizuotus mėginius buteliukuose praskiesti distiliuoto vandens kiekiu, nurodytu buteliukų etiketėse. Po 10 min. kruopščiai išmaišyti buteliuko turinį, nesukeliant putų. Paruoštą darbui kontrolinį serumą galima laikyti 2-8 °C temperatūroje 1 dieną, arba suskirsčius dalimis <-18 °C temperatūroje, kol pasibaigs rinkinio galiojimo terminas.

Praplovimo tirpalo paruošimas.

- Buteliuko turinį kruopščiai sumaišyti su praplaunamojo tirpalo koncentratu ir 500 ml distiliuoto vandens.
- Paruoštą darbui praplaunamąjį tirpalą galima laikyti 2-8 °C temperatūroje ligi rinkinio galiojimo laiko pabaigos.

Tyrimo procedūra

Palaikykite visus reagentus į kambario temperatūrą.

I žingsnis Reagentų papildymas*	II žingsnis Inkubacija	III žingsnis Rezultatų matavimas
Į antikūnais padengtus mėgintuvėlius nuosekliai dėti: 200 µl kalibruotų, kontrolinių, tiriamųjų mėginių ir 100 µl žymėtojo tirpalo. Sumaišyk.	Inkubuoti 2 valandas 18-25°C temperatūroje nuolat kratant (>280 osc./min.)	Kruopščiai išpilk mėgintuvėlių turinius (išskyrus " T "). Nuplauti mėgintuvėlius 2 kartus naudojant po 2 ml praplaunamojo tirpalo ir nukošti skystį. Išmatuok (B) ir bendrą ¹²⁵ I aktyvumą (T) (skč./min.) 1 min.

*Siekiant nustatyti ¹²⁵I bendrąjį aktyvumą (T), skč./min. į du papildomus mėgintuvėlius įpilti po 100 µl žymiklio tirpalo.

REZULTATAI

Rezultatai apskaičiuojami interpoliacijos metodu iš kalibravimo kreivės, braižomos vienu metu su nežinomų mėginių tyrimu.

Kalibravimo kreivė

Rinkinio kokybės tikrinimo rezultatai, pateikti papildomame lapelyje, gauti nubraižius kalibravimo kreivę logaritmų koordinatėmis (lankstaus tipo), žymint vertikalioje kreivės ašyje išmatuoto 125 I aktyvumo (B-B₀, skč./min.) koordinates, o kalibravimo kreivės horizontalioje ašyje – PSA koncentracijas ng/ml. Kiti skaičiavimo metodai gali duoti kiek skirtingus rezultatus.

Bendras skaičius: 239 264 skč./min.				
Kalibratoriai	L- PSA (ng/ml)	skč./min. (n=3)	B/T (%)	skč./min.kal - skč./min.kal.0
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1 598	0,67	1 298
2	1,0	4 437	1,85	4 137
3	3,0	12 350	5,16	12 050
4	10,0	39 754	16,6	39 454
5	30,0	102 910	43,0	102 610

(Standartinės kalibravimo kreivės pavyzdys. Nesinaudoti skaičiuojant rezultatus.)

Ėminiai

Kiekvienam mėginiui vertikalioje kalibravimo kreivės ašyje reikia rasti B-B₀ (skč./min.) reikšmę, o horizontalioje ašyje – atitinkamą laisvo PSA koncentraciją ng/ml.

TIKĖTINOS VERTĖS

Siekiant diferencijuotai diagnozuoti gerybinius ir piktybinius prostatos susirgimus kiekvienai laboratorijai patartina nustatyti savo standartinius laisvo PSA lygmenis remiantis statistiškai patikimu klinikinių kiekybinių mėginių tyrimu. Tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami bendrame paciento klinikinio vaizdo kontekste, įskaitant anamnezę, kitų testų duomenis ir kitokią tinkamą informaciją.

Buvo atlikti retrospektyvūs 174 pacientų kraujo serumo bandinių klinikiniai tyrimai; bandinių atrankos kriterijus - diagnozės metu bendro prostatos specifinio antigeno (PSA) koncentracija nuo 4 iki 10 ng/ml. Tuo metu 54 šios grupės pacientams buvo diagnozuotas prostatos vėžys. 90 proc. klinikinį sensitivityumą ir specifiskumą atitinkančios ribinės reikšmės yra pateikiamos lentelėje.

Cut-off	Jautrumas	Specifiškumas
23 %	90 %	38 %
16,3 %	63 %	90 %

Tikimybė, kad prostatos vėžio nėra, žymiai didesnė pacientams, kurių laisvo ir bendro PSA santykis yra didesnis nei 23 procentai. Tokiu atveju, jeigu nėra kitų prostatos vėžį patvirtinančių klinikinių ar laboratorinių tyrimų rezultatų, galima išvengti prostatos biopsijos procedūros atlikimo šiems pacientams.

Laisvo ir bendro PSA santykis intervale tarp 16,3 ir 23 procentų buvo vertinamas kaip abejotinas, o reikšmės už 16,3% mažesnės reikšmės liudija padidėjusią prostatos vėžio tikimybę.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vadovaujantis „Good laboratory practices“ (geri laboratoriniai įgūdžiai) metodais atliekamų tyrimų kokybei patikrinti, būtina reguliariai naudotis kontroliniais pavyzdžiais, kurių tyrimo etapai tokie patys kaip ir tiriamųjų mėginių. Kokybės tikrinimo rezultatus patartina apdoroti taikant specialius statistinius metodus.

Tuo atveju, kai pakuotė rimtai pažeista arba gauti rezultatai nesutampa su tyrimų charakteristikomis, prašome kreiptis į mūsų specialistus: Elektroninis paštas: imunochem@beckman.com

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

(detalesnė informacija pateikiama skyriuje „APPENDIX“)

Tipingi duomenys pateikiami tik kaip iliustracija. Atskirose laboratorijose gauti efektyvumo duomenys gali skirtis.

Jautris

Analitinis jautrumas: 0,01 ng/ml

Funkcinis jautrumas: 0,13 ng/ml

Specifiškumas

Šiame rinkinyje panaudoti antikūnai nereaguoja su REA, AFP, prolaktinu, hCG ir rūgščiąja prostatos fosfataze. Kryžminė reakcija su PSA-α1-anti-chemotripsinu neviršija 1 %.

Preciziškumas

Analizės metu

Mėginiai tirti atlikus 10 pakartojimų tarp vieno žymėjimo serijos. Išmatuotų laisvo PSA lygmenų variacijų koeficientas žmogaus kraujo serume neviršijo 4,1 %.

Tarp analizių

Dubliuotų mėginių tyrimas atliktas su 9 skirtingų žymėjimų serijomis. Išmatuotų laisvo PSA lygmenų variacijų koeficientas žmogaus kraujo serume neviršijo 5,8 %.

Tikslumas

Praskiedimo testas

Trys kraujo serumo pavyzdžiai buvo skiedžiami „nuliniu“ standartiniu mėginiu, po to buvo tiriami. Rezultato išseigos procentas sudarė nuo 82 iki 117 %.

Nustatymo ribos (nuo analitinio jautrumo iki aukščiausios kalibravimo mėginio reikšmės):

0,01 iki maždaug 30 ng/ml.

RIBOJIMAI

Tyrimo metodikos nepaisymas gali iškraipyti tyrimo rezultatus.

Nenaudokite lipeminių ar hemolizuotų bandinių.

Tyrimams, kuriuose naudojami antikūnai, gali trukdyti paciento mėginyje esantys heterofiliniai antikūnai. Pacientai, nuolat kontaktuojantys su gyvūnais arba tie, kuriems taikyta imunoterapija arba diagnostinės procedūros naudojant imunoglobulinus ar imunoglobulinų fragmentus, gali sintetinti antikūnus, pvz., HAMA, trukdančius atlikti imuninius tyrimus.

Tokie trukdantys antikūnai gali lemti klaidingus rezultatus. Pacientų, kurie įtiriami turintys šių antikūnų, rezultatus reikia vertinti atsargiai.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

IMMUNRADIOMETRIÁS ASSAY (IRMA) A SZABAD PROSZTATA SPECIFIKUS ANTIGÉN (F-PSA) IN VITRO MEGHATÁROZÁSÁRA HUMÁN SZÉRUMBAN *In vitro* diagnosztikai használatra.

MŰKÖDÉSI ELV

A prosztata specifikus antigén (PSA) meghatározása szendvics típusú assay-el történik. A kit egér eredetű monoklonális ellenanyagokat tartalmaz a PSA molekula két különböző epitopja ellen. A mintákat, a kontrolokat illetve a kalibrátorokat monoklonális ellenanyaggal borított csövekben inkubáljuk a második, ¹²⁵I-jelölt, f-PSA specifikus antitesttel. Az inkubálás után a csövek tartalmát eltávolítjuk és a csöveket mossuk, hogy a nemkötődött radioaktív ellenanyagot eltávolítsuk. A csöveken megkötött radioaktivitás szintjét gamma számlálóval határozzuk meg. A minták f-PSA tartalmát a standard görbéből történő interpolációval határozzuk meg. A mintákban található f-PSA koncentráció egyenesen arányos a mért beütésszámmal.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános megjegyzések:

- Ne keverjen össze különböző gyártási számú reagenseket.
- A kalibrátorokat és kontrolokat tartalmazó üvegeket a lehető legrövidebb ideig tartsák nyitva a nagymértékű párolgás elkerülése érdekében.
- Minden vizsgálathoz készítsen standardgörbét.
- Ajánlott a vizsgálat során két párhuzamos mérést végezni.
- Minden csövet csak egyszer használjunk.

Alapvető sugárzásbiztonsági szabályok

Radioaktív anyagok beszerzését, felhasználását és szállítását külön jogszabályok írják elő. Az alábbi alapvető szabályok betartása megfelelő védelmet biztosíthat:

- Radioaktív anyagok jelenlétében ne fogyasszon ételt, italt, ne dohányozzon és ne használjon kozmetikumokat.
- Ne pipettázzon szájjal radioaktív oldatokat.
- Kerülje a radioaktív anyagokkal történő érintkezést: munka közben viseljen egyszer használatos kesztyűt és laboratóriumi köpenyt.
- Minden radioaktív anyagokkal végzett műveletet egy erre megfelelő, folyosóktól és más forgalmas részeketől távol eső helyen kell elvégezni.
- A radioaktív reagenseket egy erre kijelölt helyen tartott edényben kell tárolni.
- A laboratóriumba érkezett radioaktív anyagok átvételéről és tárolásáról vezessen jegyzőkönyvet.
- Azokat a laboratóriumi eszközöket és üvegedényeket, amelyek radioaktív anyaggal szennyeződhetnek, különítse el, hogy elkerülje a különböző radioizotópokkal történő keresztszennyeződést.
- Sugárszennyeződés vagy radioaktív anyag kiömlése esetén tartsa be az erre vonatkozó előírásokat.
- A radioaktív hulladékot kezelje az adott országban érvényes szabályoknak megfelelően.

Nátrium azid

Egyes reagensek tartósítószerként nátrium azidot tartalmaznak. A nátrium azid reakcióba léphet ólommal, vörösrézrel vagy sárgarézzel robbanékony fémazidok képződése közben. Ezeket a reagenseket a folyóba történő kiöntést követően nagy mennyiségű vízzel történő leöblítéssel hatástalanítsa.

Emberi eredetű anyagot

Az ebben a kitben található emberi eredetű komponenseket is tartalmazó reagensek mindegyike negatív HIV 1, HIV 2, HCV ellenanyagokra, továbbá Hepatitis B felszíni antigénre (HBsAg). Mindazonáltal úgy kell őket kezelni, mintha képesek lennének e betegségek átvitelére. Jelenleg nincs olyan módszer, mellyel e vírusok megléte teljes bizonyossággal kizárható lenne. Ezért a kiteket az összes szükséges biztonsági előírás betartásával kezeljük.

Minden szérumszám mintát úgy kezeljük, mint hepatitis és AIDS fertőzésre alkalmas anyagokat és a hulladékkal az adott ország szabályai szerint járunk el.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva.

SDS

A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com

MINTAVÉTEL, FELDOLGOZÁS, TÁROLÁS ÉS HIGÍTÁS

- A vért adalékanyagot nem tartalmazó, natív mintavételi csöbe vegyük le.
- A szérumszámot centrifugálással különítsük el.
- A szérumszámot 2-8 °C közötti hőmérsékleten tároljuk, ha 24 órán belül feldolgozzuk. Hosszabb idejű tároláshoz (<-70°C maximum 1 évig) a mintát egyenlő adagokra osszuk el, ezzel megelőzhetjük, a minta ismételt felolvasztását és visszafagyasztását. A minta felolvasztását szobahőmérsékleten kell végezni.
- A mintákat nem kell meghígítani, mivel a mérést 10 ng/mL total PSA koncentrációig lehet elvégezni.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A kitben található összes reagens - a kit 2-8 °C-on történő tárolása esetén – a címkén jelzett lejárati ideig megőrzni stabilitását. A csövek címkéjén jelzett lejárati idők a gyártó részére szolgáltatók információit az adott komponens hosszú távú eltarthatóságával kapcsolatban. Kérjük ezt az adatot ne vegyék figyelembe!

A reagensek feloldás vagy hígítás utáni tárolási feltételeit lásd az Eljárás című fejezetben.

Anti-PSA monoklonális antitesttel borított csövek: 50 cső (használatra kész).

Monoklonális ¹²⁵I-jelölt anti-PSA antitest: 1 x 5,5 mL üveg; (használatra kész)

Az üvegben kevesebb, mint 275 kBq ¹²⁵I-jelölt antitest található (aktivitásérték a gyártás időpontjában), marha szérumszám albumint, Na azidot (<0,1%) továbbá festéket tartalmazó pufferben.

Kalibrátorok: 5x 1,0 mL ampulla + 1x 2,0 mL ampulla "zero" kalibrátor (használatra kész)

A kalibrátorok 0 – kb. 30 ng/mL koncentrációjú f-PSA tartalmaznak marha szérumszám albumint és Na azidot (<0,1%) tartalmazó pufferben. A pontos koncentrációt minden egyes üvegcsé címkéjén feltüntettük. A kalibrátorokat egy belső referencia standarddal 1st IS NIBSC 96/668.

Kontroll minták: 2 fiola (liofilezett)

Az üveg liofilizált human f-PSA tartalmaz marha szérumszám albumint és Na azidot (<0,1%). A rekonstituált térfogat az üvegcsé címkéjén olvasható. A rekonstitúció eredményeképpen adódó oldatkonzentráció a kithoz mellékelt kiegészítésben megtalálható.

Mosó folyadék (500x): 1 x 1 mL fiola

Koncentrált oldat, melyet használat előtt hígítani kell.

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A standard laboratóriumi felszerelésen kívül az alábbiak szükségesek:

- Precíziós mikropipetta (200 µL).
- Félautomata pipettorok (100 µL, 2 mL).
- vortex
- horizontális vagy körkörös rázógép
- leszívó rendszer
- ¹²⁵I mérésére alkalmas gamma számláló

ELJÁRÁS

A reagensek előkészítése

Hagyjuk, hogy az összes reagens felvegye a szobahőmérsékletet!

A kontroll minták beoldása

A fiola tartalmát a címkén feltüntetett mennyiségű desztillált vízben feloldjuk. Várunk 10 percig, majd a fiola tartalmát óvatosan keverjük össze, hogy a szétmérés előtti habképződést megelőzzük. A rekonstituált oldatokat 2-8 °C-on legfeljebb 1 napig vagy aliquotokban -18 °C-on hosszabb ideig, de legfeljebb a kit lejárati idejéig tároljuk.

A mosó oldat előkészítése

- Az üveg tartalmát öntsük 500 mL desztillált vízbe és jól keverjük meg.
- A meghígított mosófolyadékot 2-8 °C között a kit lejáratí idejéig tárolhatjuk.

A vizsgálat menete

Hagyjuk, hogy az összes reagens felvegye a szobahőmérsékletet!

1. lépés Bemérések*	2. lépés Inkubáció	3. lépés Aktivitásmérés
Az antitesttel fedett csövekhez egymás után adjuk hozzá: 200 µL kalibrátor, kontrol, vagy minta és 100 µL nyomjelző. Keverje össze.	Inkubálás 2 órán keresztül 18-25°C-on rázatással (> 280 rpm).	Szívja le óvatosan a csövek tartalmát (a 2 «totál esemény/perc» cső kivételével). Mosás kétszer 2 mL mosófolyadékkal majd a folyadék elöntése. Mérje a kötött (B) és totál (T) aktivitást (esemény/perc) 1 percig.

*Adjunk 100 µL tracers 2 üres csőhöz a totál esemény/perc értékek meghatározásához.

EREDMÉNYEK

Az eredményeket a standard görbéből interpolációval kapjuk meg. A görbe segítségével az annak felvételével egyidőben lement minták f-PSA koncentrációja meghatározható.

Standard görbe

A Használati útmutatóban található eredményeket log-log görbeillesztéses módszerrel ("spline" eljárás) számítottuk ki. A mért aktivitás értékeket (esemény/perc_{kal} – esemény/perc_{kal,0}) a függőleges tengelyen, a kalibrátorok f-PSA értékeit (ng/mL) a vízszintes tengelyen tüntettük fel. Egyéb adatiértékelési eljárások a megadottól némileg eltérő eredményeket adhatnak.

Összaktivitás: 239 264 esemény/perc				
Kalibrátorok	f-PSA (ng/mL)	esemény/ perc (n=3)	B/T (%)	esemény/ perc _{kal} – esemény/ perc _{kal,0}
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1598	0,67	1298
2	1,0	4437	1,85	4137
3	3,0	12 350	5,16	12 050
4	10,0	39 754	16,6	39 454
5	30,0	102 910	43,0	102 610

(A standard görbe csak minta, számításához nem használható)

Minták

Minden egyes minta, vagy kontrol esetén keressük meg a megfelelő (esemény/perc_{mint} – esemény/perc_{kal,0}) értéket a függőleges tengelyen és olvassuk le a megfelelő, ng/mL egységben kifejezett f-PSA értéket a vízszintes tengelyen.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Az eredmények klinikai értékelése a szabad PSA/összes PSA koncentrációk százalékos aránya alapján történik. Javasoljuk, hogy minden laboratórium - megfelelő számú, klinikailag igazolt beteganyag vizsgálata alapján - saját maga állapítsa meg a jó-, illetve a rosszindulatú prosztata megbetegedés elkülönítésére alkalmas értékeket. Az eredményeket a beteg klinikai képének teljeskörű figyelembevételével kell értékelni, beleértve a kórtörténetet, az egyéb vizsgálatok eredményeit, továbbá más releváns információkat.

Egy retrospektív klinikai tesztben 174 olyan beteg mintáját vizsgálták; akiknél a diagnózis időpontjában az összes PSA koncentráció 4 és 10 ng/mL közé esett. A vizsgált csoportból 54 betegről állapították meg, hogy prosztatarákban szenvednek. A 90%-os klinikai érzékenységnek és specifitásnak megfelelő határértékek a táblázatban láthatók.

Cut-off	Érzékenység	Specifitás
23%	90%	38%
16,3%	63%	90%

Azoknál a betegeknél, akiknek a szabad/összes PSA aránya magasabb volt 23%-nál, szignifikánsan valószínűbb volt, hogy nem alakult ki prosztatarák. Ilyen esetekben, ha a többi klinikai vagy laboratóriumi eredmény és bizonyíték sem utal a prosztatarák jelenlétére, elkerülhető a szükségtelen prosztata biopszia elvégzése az ilyen betegeken.

A 16,3 és 23% közötti szabad/összes PSA értékeket diagnózis szempontjából bizonytalannak kell tekinteni, a 16,3% alattiak a prosztatarák jelenlétének szignifikánsan nagy valószínűségét jelzik.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A megfelelő laboratóriumi eljárásokat (GLP) szabályozó követelmények szerint időről időre kontrol mintákkal kell ellenőrizni, hogy az eredmények megfelelőek-e. A kontrol mintákat pontosan a vizsgálati mintáknak megfelelő módon kell előkészíteni és lemérni. Ajánlatos az eredményeket megfelelő statisztikai módszerekkel kiértékelni.

Amennyiben a csomagolás sérült, vagy az adatok a kit teljesítőképességének romlására utalnak, kérjük, hogy lépjen kapcsolatba országának Immunotech képviselőjével, vagy írjon a következő e-mail címre: imunochem@beckman.com

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

(További részletek a Mellékletben)

A reprezentatív adatok kizárólag szemléltető jellegűek. A különböző laboratóriumok eredményei ettől eltérhetnek.

Érzékenység

Analitikai érzékenység: 0,01 ng/mL

Funkcionai érzékenység: 0,13 ng/mL

Specifitás

A kitben található ellenanyagok nem lépnek keresztreakcióba az alábbi antigénnel: human CEA, AFP, prolactin, hCG and PAP. A PSA-aa1-antichymotripsin komplexszel szemben mutatott keresztreaktivitás kisebb, mint 1%.

Pontosság

Intra-assay

Ugyanabban a kísérletsorozatban 10 párhuzamos minta vizsgálatával a szérum mintákra vonatkozó variációs koefficiens 4,1%, vagy ez alatti érték volt.

Inter-assay

Mintákat duplikátban vizsgáltak 9 különböző sorozatban. A variációs koefficiens 5,8%, vagy az alatti volt.

Valósság

Hígítási teszt

Öt szérum mintát a zero kalibrátordal hígítottak és lemérték. A visszanyerési százalék 82% és 117% között volt.

Mérési tartomány (az analitikai érzékenység értékétől a legmagasabb kalibrátorig):

0.01 – kb. 30 ng/mL.

KORLÁTOZÁSOK

A jelen leírásban foglalt előírások be nem tartása jelentős mértékben befolyásolhatja az eredményeket.

Hemolizált, icterusos vagy lipémiás mintát ne használjanak.

Antitesteket tartalmazó tesztek esetén fennáll a páciens mintában esetleg meglévő heterofil antitestek interferenciájának lehetősége. Azok a páciensek, akik rendszeresen állatokkal érintkeznek vagy kezelés vagy diagnosztikus eljárás során immunglobulinokat vagy immunglobulin fragmenteket kaptak, antitestek (pl. HAMA) termeléssel reagálhatnak, melyek az immunoassay-vel interferálnak.

Ezek okozhatnak hibás eredményeket. Fokozott körültekintéssel értékelje az olyan páciensektől származó mintákat, akiknél valószínűsíthető, hogy ilyen antitestek vannak jelen.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

IMMUNORADIOMETRYCZNA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO WOLNEGO SPECYFICZNEGO ANTYGENU GRUCZOŁU KROKOWEGO (PSA) W LUDZKIEJ SUROWICY

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

ZASADA

Do oznaczania specyficznego antygenu gruczołu krokowego (PSA) zastosowano „kanapkową” metodę immunoradiometryczną. W zestawie użyto monoklonalne mysie przeciwciała skierowane przeciw dwóm różnym nie konkurującym epitopom PSA. Próby badane, kontrolne i kalibratory inkubuje się w probówkach pokrytych pierwszym przeciwciałem w obecności drugiego przeciwciała znakowanego ¹²⁵J, które jest specyficzne w stosunku do wolnego PSA. Po inkubacji płynna zawartość probówek jest odciągana, a związana radioaktywność jest mierzona w liczniku gamma. Zawartość hormonu w danej próbce jest odczytywana z krzywej standardowej. Stężenie wolnego PSA w próbce jest wprost proporcjonalne do jej radioaktywności.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi ogólne:

- Nie należy mieszać odczynników z różnych serii produkcyjnych.
- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiołki.
- Krzywa standardowa musi być wykonana podczas każdego oznaczania.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda próbka może być użyta tylko raz.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem

Wejście w posiadanie, używanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych powinno być zgodne z prawem obowiązującym w danym kraju. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu materiałów radioaktywnych powinno zapewnić odpowiednią ochronę:

- Nie jeść, nie pić, nie palić wyrobów tytoniowych, nie aplikować kosmetyków w obecności materiałów radioaktywnych.
- Nie pipetować radioaktywnych roztworów przy użyciu ust.
- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi poprzez stosowanie rękawic i ubrań ochronnych.
- Wszystkie czynności przy użyciu materiałów radioaktywnych powinny być wykonywane w przeznaczonym do tego celu miejscu, znajdującym się w odpowiedniej odległości od korytarzy i innych pomieszczeń.
- Materiały radioaktywne powinny być przechowywane w zabezpieczonym pojemniku.
- Należy zapisać datę przyjęcia radioaktywnych produktów, a czas ich przechowywania powinien być zgodny z odpowiednim terminem.
- Sprzęt laboratoryjny i naczynia, które uległy kontaminacji powinny być oddzielone od pozostałych, aby nie spowodować kontaminacji krzyżowej różnymi radioizotopami
- W sytuacji zanieczyszczenia radioizotopami i/lub zgubieniu radioaktywnego materiału powinno być powzięte postępowanie zgodne z prawem obowiązującym w kraju użytkownika.
- Radioaktywne odpady powinny być przechowywane zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu wchodzi w reakcję z ołowiem, miedzią lub mosiądzem, tworząc wybuchowe metalo azydki. W związku z tym odczynniki zawierające azydek sodu powinny być rozcieńczane dużą ilością wody przed wylaniem ich do kanalizacji.

Materiały pochodzące od człowieka

Materiały pochodzące od człowieka użyte w tym zestawie mają wynik negatywny po badaniach na obecność przeciwciał HIV1 i HIV2, przeciwciał

przeciw HCV, powierzchniowego antygenu Hepatitis B (HBsAg). Mimo to powinny być traktowane jak materiał zakaźny. Nie ma testu dającego pełną gwarancję nieobecności wirusa. Należy obchodzić się z tym zestawem z zachowaniem wszelkich środków ostrożności.

Wszystkie surowice należy tak traktować jakby były materiałem do zakażenia hepatitis lub AIDS, a niszczenie odpadów powinno być przeprowadzone zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna

SDS

Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

ZBIERANIE PRÓB, PRZYGOTOWYWANIE, ROZCIEŃCZANIE I PRZECHOWYWANIE

- Krew pobierać do probówek bez dodatków.
- Oddzielić surowicę od komórek poprzez wirowanie.
- Próbkę surowicy powinny być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczenie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczenie będzie przeprowadzone później, to należy i przechowywać odozowane zamrożone próbki w <-70°C, aby nie powtarzać rozmrażania i zamrażania tej samej próbki (najdłużej 1 rok). Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.
- Próbkę nie wymagają rozcieńczania, ponieważ jest zalecane oznaczanie próbek zawierających całkowite stężenie PSA od 10 ng/mL.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wszystkie odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z datą ich ważności umieszczoną na opakowaniu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8°C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiolek z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Warunki przechowywania odczynników po upływie czasu rekonstrukcji lub rozcieńczeniu są podane w akapicie Procedura.

Próbkę pokrytą przeciwciałem monoklonalnym przeciw PSA: 50 probówek (gotowy do użycia)

Znakowane ¹²⁵J przeciwciało monoklonalne przeciw PSA: 1 fiołka, 5,5 mL (gotowy do użycia)

Fiołka zawiera mniej niż 275 kBq (w dniu produkcji) znakowanego ¹²⁵J przeciwciała w buforze zawierającym albuminę bydlęcej surowicy, azydek sodu (<0,1%) i barwnik.

Kalibratory: 5 fiołek (po 1,0 mL) i 1 fiołka (2,0 mL) z kalibratorem „zero” (gotowy do użycia)

Fiolki z kalibratorami zawierają od 0 do około 30 ng/mL wolnego PSA w buforze z albuminą bydlęcej surowicy i azydek sodu (<0,1%). Właściwe stężenia są podane na etykiecie znajdującej się na każdej fiołce. Kalibratory są wykalkulowane z użyciem międzynarodowego standardu 1st IS NIBSC 96/668.

Surowica kontrolna: 2 fiołki (zliofilizowana)

Fiolki zawierają liofilizowane wolne PSA w bydlęcej surowicy i azydek sodu (<0,1%). Objętość do odtworzenia podano na etykiecie fiołek, a oczekiwany zakres stężeń podano w dodatku.

Płyn do płukania (500x): 1 fiołka (1 mL)

Koncentrat musi być rozcieńczony przed użyciem.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Dokładna pipeta (200 µL).
- Półautomatyczna pipeta (100 µL, 2 mL).
- mieszadło wirowe („vortex”).
- Pozioma lub orbitalna wytrząsarka.
- system odciągający
- licznik gamma do ¹²⁵J.

PROCEDURA

Przygotowanie i przechowywanie odczynników

Wszystkie odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Odtworzenie prób kontrolnych

Zawartość fiolek jest odtwarzana przez dodanie wody destylowanej, której objętość podana jest na etykietce fiołki. Następnie należy odczekać 10 minut i delikatnie zamieszać, aby uniknąć spienienia przed dozowaniem. Można przechowywać odtworzony roztwór w temperaturze 2-8°C przez jeden dzień lub podzielony w <-18°C przez dłuższy czas, zgodnie z datą ważności zestawu.

Przygotowanie płynu do płukania

- Przelej zawartość fiołki do 500 mL wody destylowanej i zamieszaj.
- Rozcieńczony roztwór może być przechowywany w 2-8°C zgodnie z datą ważności zestawu.

Procedura oznaczania

Wszystkie odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Etap 1 Dodawanie*	Etap 2 Inkubacja	Etap 3 Zliczanie
Do pokrytych próbek dodać kolejno: 200 µL kalibratory, kontrole lub próbki i 100 µL znacznika. Zamieszać.	Inkubować 2 godziny w 18-25°C z wytrząsaniem (> 280 rpm).	Odciągnąć dokładnie zawartość próbek (z wyjątkiem 2 „całkowite cpm”) Przeplukać dwukrotnie 2 mL roztworu do płukania i odciągnąć. Zliczać związane cpm (B) i całkowite cpm (T) 1 min.

*Dodać 100 µL znacznik do 2 dodatkowych próbek w celu otrzymania całkowitego cpm.

WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej standardowej. Krzywa standardowa służy do oznaczania stężenia wolnego PSA w próbkach mierzonego w tym samym czasie co kalibratory.

Krzywa standardowa

Zestawienie wyników jest przygotowane w oparciu o krzywą półlogarytmiczną przystosowaną („spline” mode) z zaznaczeniem radioaktywności (cpm_{kal.} – cpm_{kal.0}) na osi pionowej i stężenie wolnego PSA w kalibratorach na osi poziomej (ng/mL). Zastosowanie innych metod do opracowania danych może dać nieco różne rezultaty.

Całkowita aktywność: 239 264 cpm				
Kalibratory	Wolne PSA (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	(cpm _{kal.} – cpm _{kal.0})
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1598	0,67	1298
2	1,0	4437	1,85	4137
3	3,0	12 350	5,16	12 050
4	10,0	39 754	16,6	39 454
5	30,0	102 910	43,0	102 610

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania)

Próbki

Dla każdej próby i kontroli odnajdź wartość (cpm_{prób.} – cpm_{kal.0}) na osi pionowej i odczytaj odpowiadające tej wartości stężenie wolnego PSA, znajdujące się na osi poziomej.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Kliniczna ocena wyników jest oparta na stosunku stężeń wolne PSA/całkowite PSA (w procentach). Sugeruje się, aby w każdym laboratorium ustalono własny zakres wartości referencyjnych w celu rozpoznania łagodnej i złośliwej choroby gruczołu krokowego, z wykorzystaniem odpowiedniej liczby prób klinicznie sprawdzonych. Wyniki powinny być interpretowane w świetle całkowitego obrazu klinicznego pacjenta, z uwzględnieniem historii choroby i innych odpowiednich informacji.

Retrospektywne badania kliniczne były prowadzone na 174 próbkach pobranych od pacjentów; kryterium doboru materiału do badań było stężenie całkowitego PSA w granicach 4 – 10 ng/mL w czasie diagnozowania. Z

tej grupy u 54 pacjentów zdiagnozowano później raka prostaty. Wartości odcięcia odpowiadające 90% czułości i swoistości klinicznej są pokazane w tabeli:

Cut-off	Czułość	Swoistość
23%	90%	38%
16,3%	63%	90%

Prawdopodobieństwo niewystępowania raka prostaty znacząco wzrastało u pacjentów, u których stosunek wolne/całkowite PSA był wyższy niż 23%. W takim przypadku, o ile inne wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych nie wskazują na obecność raka prostaty, można uniknąć zbędnej biopsji prostaty u tych pacjentów.

Wartości stosunku wolne/całkowite PSA między 16.3% a 23% były oceniane jako niejednoznaczne; wyniki poniżej 16.3% wskazywały znacząco większe prawdopodobieństwo raka prostaty.

KONTROLA JAKOŚCI

Dobrze funkcjonujące laboratorium dla swej wiarygodności stosuje regularnie wewnętrzną kontrolę jakości otrzymanych wyników. Te próbki muszą być przygotowywane i oznaczane zgodnie z procedurą. Ich przydatność do oceny każdego zestawu będzie właściwa przy zastosowaniu odpowiedniej analizy statystycznej.

W przypadku uszkodzenia paczki lub jeżeli opracowanie otrzymanych wyników sprawia trudności proszę się kontaktować z miejscowym dystrybutorem lub pod adresem E-mail: imunochem@beckman.com

CHARAKTERYSTYKA TESTU

(Po więcej wiadomości zajrzyj do zestawu danych w “DODATKU”)

Reprezentatywne dane są przedstawiane tylko do celów ilustracyjnych. Uzyskiwane parametry mogą się różnić w zależności od laboratoriów.

Czułość

Analalityczna czułość: 0,01 ng/mL

Funkcjonalna czułość: 0,13 ng/mL

Specyficzność

Przeciwciała użyte w zestawie nie mają reaktywności krzyżowej w stosunku do CEA, AFP, prolaktyny, hCG i PAP. Wykryto reaktywność krzyżową z kompleksem PSA-α1-antychymotrypsyny na poziomie mniejszym niż 1%.

Kontrola precyzji

Wewnątrz zestawu

Próbki z tej samej serii były oznaczane 10 razy. Współczynniki wariancji były poniżej lub równe wartości do 4,1%.

Między oznaczeniami

Próbki były oznaczane w duplikatach w 9 różnych seriach. Współczynniki wariancji były poniżej lub równały się wartości do 5,8%.

Kontrola dokładności

Test rozcieńczania

Próbki były rozcieńczone kalibratorem „zero” i oznaczone. Procentowe odzyski otrzymano między 82% i 117%.

Zakres pomiarowy (od czułości analitycznej testu do stężenia najwyższego kalibratora):

0.01 do około 30 ng/mL.

OGRANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpływać na wyniki.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych i lipemicznych próbek.

W przypadku oznaczeń z wykorzystaniem przeciwciał istnieje możliwość zakłóceń spowodowanych przez obce przeciwciała w próbce pacjenta. Pacjenci, którzy byli regularnie wystawieni na kontakt ze zwierzętami lub byli poddawani immunoterapii lub zabiegom diagnostycznym z użyciem immunoglobulin lub fragmentów immunoglobulin, mogą wytworzyć przeciwciała (np. HAMA) zakłócające wyniki oznaczeń immunologicznych.

Takie przeciwciała zakłócające mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Należy starannie przeanalizować wyniki u pacjentów z podejrzeniem obecności tych przeciwciał.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

IN VITRO IMUNORADIOMETRICKÉ STANOVENÍ VOLNÉHO PROSTATICKÉHO SPECIFICKÉHO ANTIGENU (PSA) V LIDSKÉM SÉRU

Pro diagnostické účely *in vitro*.

PRINCIP

Stanovení volného prostatického specifického antigenu (FPSA) používá tzv. "sandwich" metody. V soupravě jsou použity myší monoklonální protilátky proti dvěma různým epitopům molekuly PSA. Vzorky séra, kontrolní vzorky a kalibrátory se inkubují ve zkumavkách potažených první monoklonální protilátkou společně s druhou monoklonální protilátkou značenou ¹²⁵I, která je specifická pro volné PSA. Po inkubaci se obsah zkumavek odsaje a vymyje, aby se odstranila nenavázaná značená protilátka. Vázaná aktivita ¹²⁵I se poté měří na gama-čítači. Koncentrace volného PSA ve vzorcích je přímo úměrná změřené radioaktivitě a získá se interpolací z kalibrační křivky.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zářiči. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Příjem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Práce s radioaktivními látkami musí být prováděny pouze ve vyhrazených prostorách.
- Pipetování nesmí být prováděno ústy.
- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagentie splachujte velkým množstvím vody.

Materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagentiích této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagentiemi jako s potenciálně infekčními.

Se všemi krevními vzorky musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis, nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné

SDS

Bezpečnostní list je k dispozici na adrese
techdocs.beckmancoulter.com

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv.
- Odstředěním oddělte od buněk frakci séra.
- Vzorky séra lze uchovávat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším uchování je nutno vzorky skladovat při <-70 °C (maximálně 1 rok), nejlépe v alikvotech, aby se předešlo opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.
- Vzorky není třeba ředit, protože se doporučuje brát ke stanovení vzorky s hodnotou celkového PSA do 10 ng/ml.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagentie v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Skladovací podmínky pro zředěné nebo rekonstituované reagentie jsou uvedeny v odstavci Postup.

Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti PSA: 50 zkumavek; (připravené k použití)

Monoklonální protilátka proti PSA, značená ¹²⁵I: 1 lahvička 5,5 ml (připravená k použití)

Lahvička obsahuje ke dni výroby méně než 275 kBq ¹²⁵I značeného imunoglobulinu v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem, azidem sodným (<0,1 %) a barvivem.

Kalibrátory: 5 lahviček (po 1,0 ml) a 1 lahvička (2,0 ml) „0“ kalibrátoru; (připravené k použití)

Lahvičky obsahují lidský volný PSA od 0 do přibližně 30 ng/ml, v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem a s azidem sodným (<0,1 %). Přesné koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahviček. Kalibrátory jsou kalibrovány na standard 1st IS NIBSC 96/668.

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky (lyofilizované).

Lahvičky obsahují lidský volný PSA, lyofilizovaný v hovězím séru a azid sodný (<0,1 %). Objem pro rekonstituci je uveden na štítku lahvičky. Koncentrační rozsah očekávaných hodnot je uveden v příloze návodu.

Promývací roztok: 1 lahvička (1 ml); 500x konc.

Koncentrovaný roztok musí být před použitím zředěn.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (200 µl),
- poloautomatická pipeta (100 µl, 2 ml),
- vibrační míchadlo
- horizontální nebo orbitální třepačka,
- vývěva
- gama-čítač, kalibrován na ¹²⁵I

POSTUP

Příprava a skladování reagentií

Vytemperujte všechny reagentie na laboratorní teplotu.

Příprava kontrolních vzorků

Obsah lahviček se rozpustí v destilované vodě, jejíž objem je uveden na štítku lahvičky. Po přidání vody nechejte kontrolní vzorky volně rozpouštět 10 minut a potom lehce bez napěnění promíchejte. Rozpuštěné kontrolní vzorky lze skladovat při 2-8 °C do 24 hodin, déle je nutno skladovat v alikvotech zmrazené při <-18 °C (do data expirace soupravy).

Příprava promývacího roztoku

- Obsah lahvičky přidejte k 500 ml destilované vody a promíchejte.
- Zředěný roztok může být skladován při 2-8 °C do data expirace soupravy.

Schéma postupu

Vytemperujte všechny reagencie na laboratorní teplotu.

Krok 1 Pipetace*	Krok 2 Inkubace	Krok 3 Měření
Do zkumavek potažených protilátkou postupně přidejte: 200 µl kalibrátoru, kontrolního nebo neznámého vzorku a 100 µl radioindikátoru. Promíchejte.	Inkubujte 2 hodiny při 18-25°C za stálého třepání (>280 kmitů/min).	Opatrně odsajte obsah každé zkumavky (s výjimkou 2 zkumavek pro T). Promyjte 2x 2 ml promývacího roztoku. Odsajte. Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

*Připravte si odděleně dvě zkumavky a napipetujte do nich po 100 µl radioindikátoru pro určení celkové aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky se získají interpolací z kalibrační křivky, která slouží pouze pro analýzu těch vzorků, které byly inkubovány společně s kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky uvedené v návodu byly získány v log-log zobrazení (s použitím funkce „spline“) vynesemím aktivity ($\text{cpm}_{\text{kal.}} - \text{cpm}_{\text{kal.0}}$) na osu y, a koncentrací volného PSA v kalibrátorech na osu x (ng/ml). Jiné vyhodnocovací metody mohou poskytovat odlišné výsledky.

Celková aktivita: 239 264 cpm				
Kalibrátory	PSA (ng/ml)	cpm (n=3)	B/T (%)	$\text{cpm}_{\text{kal.}} - \text{cpm}_{\text{kal.0}}$
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1 598	0,67	1 298
2	1,0	4 437	1,85	4 137
3	3,0	12 350	5,16	12 050
4	10,0	39 754	16,6	39 454
5	30,0	102 910	43,0	102 610

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Pro nalezené hodnoty ($\text{cpm}_{\text{vz.}} - \text{cpm}_{\text{kal.0}}$) odečtete odpovídající koncentrace volného PSA na ose x (ng/ml).

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Klinické hodnocení je založeno na poměru koncentrací volného/celkového PSA (v procentech). Každá laboratoř by si měla ověřit rozmezí vlastních hodnot pro rozlišení benigního a maligního onemocnění prostaty na základě analýz dostatečného množství klinicky charakterizovaných vzorků. Výsledky stanovení PSA by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Byla provedena retrospektivní klinická studie na 174 patientských vzorcích, vybraných na základě následujícího kritéria – v době diagnózy se stanovená koncentrace celkového PSA nalézala v rozmezí 4-10 ng/ml. 54 pacientů z této skupiny bylo následně diagnostikováno jako pozitivní na karcinom prostaty. Hodnoty cut-off, odpovídající 90 % klinické senzitivitě a specifitě, jsou ukázány v tabulce.

Cut-off	Senzitivita	Specifita
23 %	90 %	38 %
16,3 %	63 %	90 %

U pacientů, u nichž byl zjištěn poměr koncentrací volného/celkového PSA větší než 23 %, byla výrazně snížena pravděpodobnost přítomnosti karcinomu prostaty. Pokud další laboratorní nebo klinická zjištění a

skutečnosti nenasvědčují opak, je možné se u těchto pacientů vyvarovat neopodstatněné biopsie prostaty.

Hodnoty poměru koncentrací volného/celkového PSA mezi 16,3 a 23 % byly ohodnoceny jako nejednoznačné, výsledky nižší než 16,3 % ukazovaly na výrazně zvýšenou pravděpodobnost přítomnosti karcinomu prostaty.

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá řádné a pravidelné používání kontrolních vzorků, aby mohla být zajištěna kontrola kvality stanovených výsledků. Kontrolní vzorky musí být stanoveny naprosto stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(Podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Citlivost

Analytická citlivost: 0,01 ng/ml

Funkční citlivost: 0,13 ng/ml

Specifita

Protilátky použité v této soupravě neprojevují zkřížené reakce s CEA, AFP, prolaktinem, hCG a PAP. Zkřížená reakce s komplexem PSA-aa1-antichymotrypsin je < 1 %.

Přesnost

Intra-assay

Vzorky byly analyzovány 10x v jednom stanovení. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 4,1 %.

Inter-assay

Vzorky byly stanoveny v duplikátech v 9 různých stanoveních. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 5,8 %.

Správnost

Test ředění

Pět vzorků séra bylo postupně ředěno nulovým kalibrátorem a analyzováno. Naměřené hodnoty „recovery“ se pohybovaly v rozmezí 82 % až 117 %.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru):

0,01 do přibližně 30 ng/ml.

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům.

Nepoužívejte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v patientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

IN VITRO IMUNORÁDIOMETRICKÉ STANOVENIE VOĽNÉHO PROSTATICKÉHO ŠPECIFICKÉHO ANTIGÉNU (PSA) V ĽUDSKOM SÉRE Na *in vitro* diagnostické použitie.

PRINCÍP

Stanovenie voľného prostatického špecifického antigénu (FPSA) využíva tzv. "sandwich" metódu. V súprave sú použité myšacie monoklonálne protilátky proti dvom rôznym epitopom molekuly PSA. Vzorky séra, kontrolné vzorky a kalibrátory sa inkubujú v skúmavkách potiahnutých prvou monoklonálnou protilátkou spolu s druhou monoklonálnou protilátkou označenou ¹²⁵I, ktorá je špecifická pre voľné PSA. Po inkubácii sa obsah skúmaviek odsaje a vymyje, aby sa odstránila nenaviazaná označená protilátka. Viazaná aktivita ¹²⁵I sa potom zmeria gama-meračom. Koncentrácia voľného PSA vo vzorkách je priamo úmerná nameranej rádioaktivitě a získa sa interpoláciou z kalibračnej krivky.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Obecné poznámky:

- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odpareniu roztoku.
- Ku každému radu stanovení je treba vždy stanoviť novú kalibračnú závislosť.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Táto súprava obsahuje rádioaktívny materiál, ktorý môžu prijímať, skladovať a používať iba pracovníci, ktorí spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými zariadeniami. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- Všetky rádioaktívne látky sa musia skladovať v pôvodnom balení a iba na miestach k tomu určených.
- Nesmie sa pipetovať ústami.
- Príjem a spotreba rádioaktívnych látok musia byť evidované.
- Práce s rádioaktívnymi látkami sa musia robiť iba vo vyhradených priestoroch.
- V laboratóriách určených na prácu s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagenty splachujte veľkým množstvom vody.

Materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu obsiahnutý v reagentoch tejto súpravy mal negatívny test na prítomnosť protilátok proti vírusu HIV 1 a 2, vírusu hepatitídy C a proti povrchovému antigénu hepatitídy B (HBsAg). Žiadna z dostupných metód nedáva stopercentnú istotu neinfekčnosti. Je teda nutné pracovať s týmito reagentami ako s potenciálne infekčnými.

So všetkými krvnými vzorkami sa musí manipulovať ako s potenciálne infekčnými (hepatitída alebo AIDS). Všetok vzniknutý odpad treba likvidovať podľa platných predpisov.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné.

SDS

Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach
techdocs.beckmancoulter.com

ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odoberajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív.
- Odstredením oddelíte od buniek frakciu séra.
- Vzorky séra možno uchovávať pri 2-8 °C, ak sa stanovenie urobí do 24 hodín. Pri dlhšom uchovávaní je nutné vzorky skladovať pri <-70 °C, (maximálne 1 rok) najlepšie v alikvótoch, aby sa predišlo opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzoriek. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.
- Vzorky nie je treba riediť, pretože sa doporučuje stanovovať vzorky s hodnotou celkového PSA do 10 ng/ml.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagenty v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy expirácií uvedené na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Skladovacie podmienky pre činidlá po rekonštitúcii alebo zriedení sú uvedené v odseku Postup.

Skúmavky potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti PSA: 50 skúmaviek; pripravené na použitie.

Monoklonálna protilátka proti PSA označená ¹²⁵I: 1 fľaštička 5,5 ml; pripravená na použitie.

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby menej ako 275 kBq ¹²⁵I označeného imunoglobulínu v tlmivom roztoku s hovädzím sérovým albumínom, azidom sodným (<0,1 %) a farbivom.

Kalibrátory: 5 fľaštičiek (po 1,0 ml) a 1 fľaštička (2,0 ml) "0" kalibrátora; pripravené na použitie.

Fľaštičky obsahujú ľudský voľný PSA od 0 do približne 30 ng/ml v tlmivom roztoku s hovädzím sérovým albumínom a azidom sodným (<0,1 %). Presné koncentrácie sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Kalibrátory sú kalibrované na 1st IS NIBSC 96/668.

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky; lyofilizáty.

Fľaštičky obsahujú ľudský voľný PSA lyofilizovaný v hovädzom sére a azid sodným (<0,1 %). Objem na rekonštitúciu je uvedený na štítku fľaštičky. Koncentračný rozsah očakávaných hodnôt je uvedený v prílohe Návod.

Premývací roztok: 1 fľaštička (1 ml); 500x konc.

Koncentrovaný roztok sa musí pred použitím zriediť.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta (200 µl),
- poloautomatická pipeta (100 µl, 2 ml),
- vibračné miešadlo
- horizontálna alebo orbitálna trepačka,
- výveva
- gama-merač kalibrovaný na ¹²⁵I

POSTUP

Príprava a skladovanie reagentov

Vytemperujte všetky reagenty na laboratórnu teplotu.

Príprava kontrolných vzoriek

Obsah fľaštičiek sa rozpustí v destilovanej vode, ktorej objem je uvedený na štítku fľaštičky. Po pridaní vody nechajte kontrolné vzorky voľne sa rozpúšťať 10 minút a potom ich ľahko, bez napenenia, premiešajte. Rozpustené kontrolné vzorky možno skladovať pri 2-8 °C do 24 hodín, dlhšie ich možno skladovať v alikvótoch zmrazené pri <-18 °C, do dátumu expirácie súpravy.

Príprava premývacieho roztoku

- Obsah fľaštičky pridajte k 500 ml destilovanej vody a premiešajte.
- Zriedený roztok sa môže skladovať pri 2-8 °C do dátumu expirácie súpravy.

Schéma postupu

Vytemperujte všetky reagenty na laboratórnu teplotu.

Krok 1 Pipetácia*	Krok 2 Inkubácia	Krok 3 Meranie
Do skúmaviek potiahnutých protilátkou postupne pridajte: 200 µl kalibrátora, kontrolnej alebo neznámej vzorky a 100 µl rádioindikátora. Premiešajte.	Inkubujte 2 hodiny pri 18-25°C za stáleho trepania (>280 kmitov/min).	Pozorne odsajte obsah každej skúmavky (s výnimkou 2 skúmaviek T). Premyte 2x 2 ml premývacieho roztoku. Odsajte. Merajte 1 minútu viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T)

*Pripravte si oddelene dve skúmavky a napipetujte do nich po 100 µl rádioindikátora na určenie celkovej aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky sa získajú interpoláciou z kalibračnej krivky, ktorá slúži iba pre analýzu tých vzoriek, ktoré boli inkubované spolu s kalibrátormi.

Kalibračná krivka

Výsledky uvedené v Návode boli získané v log-log zobrazení (s použitím funkcie „spline“) vynesением aktivity ($\text{cpm}_{\text{kal.}} - \text{cpm}_{\text{kal.0}}$) na os y a koncentrácií voľného PSA v kalibrátoroch na os x (ng/ml). Iné vyhodnocovacie metódy môžu poskytovať odlišné výsledky.

Celková aktivita: 239 264 cpm				
Kalibrátory	PSA (ng/ml)	cpm (n=3)	B/T (%)	$\text{cpm}_{\text{kal.}} - \text{cpm}_{\text{kal.0}}$
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1598	0,67	1298
2	1,0	4437	1,85	4137
3	3,0	12 350	5,16	12 050
4	10,0	39 754	16,6	39 454
5	30,0	102 910	43,0	102 610

(Příklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Nájdite pre každú kontrolnú alebo neznámu vzorku hodnotu ($\text{cpm}_{\text{vz.}} - \text{cpm}_{\text{kal.0}}$) na osi y kalibračnej krivky a odčítajte odpovedajúce koncentrácie voľného PSA na osi x (ng/ml).

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Klinické hodnotenie je založené na pomere koncentrácií voľného / celkového PSA (v percentách). Každé laboratórium by si malo overiť rozsah vlastných hodnôt na rozlíšenie benigného a maligného ochorenia prostaty na základe analýz dostatočného množstva klinicky overených vzoriek. Výsledky stanovenia PSA by sa mali interpretovať v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Bola urobená retrospektívna klinická štúdia na 174 patientských vzorkách, vybraných na základe nasledujúceho kritéria – v dobe diagnózy bola stanovená koncentrácia celkového PSA v rozmedzí 4-10 ng/ml. 54 pacienti z tejto skupiny boli následne diagnostikovaní ako pozitívni na karcinóm prostaty. Hodnoty cut-off, odpovedajúce 90 % klinickej senzitivite a špecificite, sú uvedené v tabuľke.

Cut-off	Senzitivita	Špecificita
23 %	90 %	38 %
16,3 %	63 %	90 %

U pacientov, u ktorých bol zistený pomer koncentrácie voľného/celkového PSA väčší ako 23 %, bola výrazne znížená pravdepodobnosť prítomnosti

karcinómu prostaty. Pokiaľ ďalšie laboratórne alebo klinické zistenia a skutočnosti nenasvedčujú opak, je možné sa u týchto pacientov vyvarovať neopodstatnenej biopsie prostaty.

Hodnoty pomeru koncentrácií voľného/celkového PSA medzi 16,3 a 23 % boli ohodnotené ako nejednoznačné, výsledky nižšie než 16,3 % ukazovali na výrazne zvýšenú pravdepodobnosť prítomnosti karcinómu prostaty.

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá riadne a pravidelné používanie kontrolných vzoriek, aby mohla byť zaistená kontrola kvality stanovených výsledkov. Kontrolné vzorky sa musia stanoviť úplne rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY (podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

Citlivosť

Analytická citlivosť: 0,01 ng/ml

Funkčná citlivosť: 0,13 ng/ml

Špecificita

Protilátky použité v tejto súprave nejavia skrížené reakcie s CEA, AFP, prolaktínom, hCG a PAP. Skrížená reakcia s komplexom PSA-aa1-antichymotrypsín je < 1 %.

Presnosť

Intra-assay

Vzorky boli analyzované 10x v jednom stanovení. Nájdene hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 4,1 %.

Inter-assay

Vzorky boli stanovené v duplikátoch v 9 rôznych stanoveniach. Nájdene hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 5,8 %.

Správnosť

Test riedenia

Päť vzoriek séra postupne riedili nulovým kalibrátorom a analyzovali. Namerané hodnoty „recovery“ sa pohybovali v rozmedzí 82 % až 117 %.

Rozsah merania (od analytickej citlivosti po najvyšší kalibrátor):

0,01 do približne 30 ng/ml

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Nepoužívajte silne hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

Pri stanoveniach využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v patientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu, prípadne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napríklad ľudské protilátky proti myším proteínom (HAMA), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach.

Také interferujúce protilátky môžu mať za následok chybné výsledky. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protilátok, posudzujte s opatrnosťou.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

사람 혈청안의 FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA) 시험관 내 측정을 위한 방사선 면역 측정법 **체**의 진단용으로 사용합니다.

원리

PSA의 측정은 PSA 분자의 서로 다른 2개의 항원결정기에 대한 2가지의 단세포항체를 사용하는 면역방사계수법에 기초하고 있다. 혈청 또는 혈장 검체, 정도관리용액과 표준액은 단세포항체 피복 시험관 내에서 ¹²⁵I로 표지한 제2 특이 항체와 함께 incubation된다. Incubation 후, 시험관의 내용물은 비결합형 항체를 제거하기 위해 세척된다. 그런 후, 결합형 방사능은 gamma counter에서 계수되어진다. 검체의 PSA 농도는 표준곡선에 의한 내삽에 의해 구해진다. 검체의 LH 농도는 방사능과 직접 비례한다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 업수는 충분한 보호를 제공한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질의 모든 조작은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 모든 방사성 제품의 수령과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 우리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야만 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야만 한다.

아지드화 나트륨

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 오오드화 금속의 형태를 띠는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

사람 기원 물질

본 kit 의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하여라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다

표본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 아무런 첨가물이 없는 건조한 시험관에 혈액을 수집한다.
- 혈청은 원심 침전법에 의해 분리한다.
- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청과 혈장 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보존시키기 위해서는 냉해동의 반복을 피하기 위

해 적당량 분배 후 <-70°C (최대 1년) 에서 냉동시킨다. 검체는 실온에서 해동시킨다.

- 검체는 PSA농도가 10 ng/mL 까지인 검체에 대해서 사용을 권하기 때문에 희석할 필요가 없다.

제공되는 품목

Kit내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시오.

복원 또는 희석 후 시약에 대한 보관 조건은 절차 단락에 명시되어 있습니다.

항 PSA 항체로 피복된 시험관 : 50 tubes (즉시사용가능)

¹²⁵I 표지 단일클론 항 PSA 항체 : 5.5 mL vial 1개(즉시사용가능)

제조당시 한 개의 vial 내에는 소혈청 알부민, 아지드화 나트륨(<0.1 %) 과 염색제를 포함한 완충액 내에 ¹²⁵I 표지 항체 275kBq을 담고 있다.

표준액: 1.0Ml vial 5개, 2mL vial 1개의 0번 표준액 (즉시사용가능)

Vial은 소혈청알부민과 아지드화나트륨(<0.1 %) 와 함께 0에서 대략 30ng/mL 의 사람 free PSA를 포함하고 있다. 정확한 농도는 각각의 vial에 표기되어 있다. 표준액은 국제기준을 1st IS NIBSC 96/668따라 표준화되었다.

정도관리용액: 2 vials (동결건조 상태)

Vial은 소혈청 알부민, 아지드화나트륨(<0.1 %) 와 함께 동결 건조된 사람 free PSA를 포함하고 있다. 재구성을 위한 양은 vial label에 표기되어 있고 재구성 후의 농도 범위는 보충자료에 나타나 있다.

세척 용액(500x): 50Ml vial 1개

농축되어 있는 용액은 사용하기 전에 희석해야 한다.

필요하지만 제공되지 않는 품목

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (200 µl)
- 반 자동 pipet (100 µl, 2Ml)
- Vortex형 믹서
- 수평 궤도형 shaker
- 흡입용 system
- ¹²⁵I를 위한 gamma counter

절차

시약의 준비

모든 시약들이 실온에 이르게 한다.

정도관리용액의 재구성

vial의 내용물은 vial label에 표기된 증류수로 재구성 한다. 분배하기 전, 거품생성 방지를 위해 10분간 방치 후 조심스럽게 섞어준다. 재구성한 용액은 -18°C이하에서 유효기간까지 냉동상태로 저장한다.

세척액 준비

- Vial의 내용물을 증류수 500mL에 붓고 균질화시킨다.
- 희석용액은 2~8°C에서 kit의 유효기간까지 보관할 수 있다.

측정 순서

모든 시약들이 실온에 이르게 한다.

1단계 첨가*	2단계 배양	3단계 계수
항체-피복 시험관에 차례대로 첨가한다: 200 µl의 calibrator, control이나 검체 그리고 트레이서 100 µl를 혼합한다.	18~25°C에서 2시간, 280rpm으로 shaking하며 incubation한다.	각 시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다.(총cpm시험관 제외) 2Ml의 세척액으로 2번 세척한다. 결합 CPM(B)와 총 CPM(T)를 1분간 계수한다.

*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 100µl를 첨가한다.

결과

결과값은 내삽(interpolation)에 의한 표준곡선으로부터 구해진다. 곡선은 표준용액과 동시에 측정된 검체 내 free PSA 농도의 결정에 이용된다.

표준곡선

결과값은 수직축 상에 방사능량($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$)이고, 수평축상에 calibrator의 free PSA농도(ng/mL)인 log-log 곡선에 의해 계산되어진 값이다. 다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

총 방사능량: 239,264 cpm				
표준용액	Free PSA (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	300	0.13	—
1	0.3	1,598	0.67	1,298
2	1.0	4,437	1.85	4,137
3	3.0	12,350	5.16	12,050
4	10.0	39,754	16.6	39,454
5	30.0	102,910	43.0	102,610

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

검체

표준곡선의 수직축상에 각 검체의 값($cpm_{sample} - cpm_{cal0}$)을 위치시키고, ng/mL 로 나타낸 수평축상에서 free PSA 농도를 읽어낸다.

기대값

결과와 임상학적 평가는 freePSA/totalPSA의 농도 비율을 기초로 한다. 개별 검사실들이 임상적으로 입증된 충분히 많은 양의 검체에 기초하여, 양성 과 양성 전립선 질환의 구별에 대한 수치 범위를 설정할 것을 권장한다. 결과는 환자의 임상학적 가족력 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

다음의 임상학적 실험은 174개의 검체를 이용한 것이다. 표본 선택 기준은 진단 시 total PSA 농도가 4~10 ng/mL 사이의 검체이다. 이 그룹 중 54개의 검체는 전립선 암 양성 판정이 나왔다. 90%의 민감도와 특이성에 따르는 cut off 수치는 밑의 표와 같다.

Cut-off	민감도	특이도
23 %	90 %	38 %
16.3 %	63 %	90 %

전립선 암 여부 가능성은 free/total PSA비율이 23%보다 높은 경우 매우 높아진다. 이런 경우, 만약 다른 임상학적 또는 어떠한 실험 결과에도 문제가 없다면 불필요한 전립선 생검은 안해도 된다.

Free/total PSA 값이 16.3~23% 이라면 의심스러운 결과이다. 16.3% 이하라면 암 존재 가능성은 매우 높다는 것을 의미한다.

정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

성능 특성

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

민감도

분석적 민감도: 0.01 ng/mL

기능적 민감도: 0.13 ng/mL

특이도

본 kit에 사용된 항체는 CEA, AFP, Prolactin, hCG, PAP와는 교차반응을 하지 않는다. PSA- α 1-antichymotrypsin complex와의 교차반응도는 1% 미만이었다.

정밀성

측정내

검체들은 같은 종류로 10번 측정된다. 변이계수는 4.1%나 그 이하에서 보여진다.

측정간

검체들은 9가지의 다른 종류로 2번 반복 측정된다. 변이계수는 5.8%나 그 이하에서 보여진다.

정확성

회색 검사

5개의 혈청 검체가 0번 표준액으로 희석되어 kit의 절차에 따라 측정되었다. 회수율 비율은 82~117% 사이 이었다.

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지):

0.01 에서 대략 30 ng/mL .

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다.

용혈된 검체나 고지혈증 검체의 사용은 피한다.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로블린 (예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

İNSAN SERUM SERBEST PROSTAT SPESİFİK ANTİJENİNİN IN VITRO TESPİTİ İÇİN IMMUNORADIOMETRİK TESTTİR *In vitro* diagnostik kullanım içindir.

PRENSİP

Prostat spesifik antijen (PSA) testi, "sandwich" tipi bir deneydir. Kite, PSA molekülünün iki farklı epitoplara karşı yönelen ancak yarışmayan fare monoklonal antikorları kullanılmıştır. Numuneler, kontroller ve kalibratörler, ilk monoklonal antikor ile kaplanmış tüplerde, iyot ¹²⁵ ile işaretlenmiş ikinci monoklonal antikor varlığında inkübe edilirler. İnkübasyon sonrasında, tüp sıvı içeriği yıkanır. Bağlanmış radyoaktivite bir gamma sayacında ölçülür. Numunelerdeki serbest PSA konsantrasyonu bir standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Numunedeki serbest PSA konsantrasyonu, radyoaktivite ile doğru orantılıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel yorumlar:

- Farklı lotlardan kit reaktiflerini karıştırmayınız.
- Kalibratör ve kontrol şişeleri, buharlaşmayı önlemek amacıyla mümkün olduğunca kısa süreli açık kalmalıdır.
- Her deney için bir standard eğrisi dahil edilmelidir.
- Testi duplike olarak çalışmak önerilmektedir.
- Her tüp sadece bir kez kullanılmalıdır.

Radyasyon güvenliği için temel kurallar

Satınalma, sahip olma, kullanma ve radyoaktif materyalin taşınması, kullanılan ülkenin yönetmeliğine tabidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlı kalınması, yeterli korumayı sağlayacaktır.

- Radyoaktif materyallerin bulunduğu ortamda yeme, içme, sigara içme, kozmetik uygulaması gibi faaliyetler gerçekleştirilmemelidir.
- Radyoaktif materyallerin pipetlemesi ağızla yapılmamalıdır.
- Eldiven ve laboratuvar kıyafetleri giyerek, radyoaktif materyallerle teması önleyiniz.
- Radyoaktif malzemelerle ilgili bütün işlemler, kalabalık ortamlar ve koridorlardan uzakta uygun bir ortamda gerçekleştirilmelidir.
- Radyoaktif materyaller, bu malzemeler için ayrılmış bir bölümde ve kapalı bir dolapta saklanmalıdır.
- Radyoaktif ürünlerin girişi ve saklanması ile ilgili bir kayıt güncel olarak tutulmalıdır.
- Kontaminasyona uğramış laboratuvar ekipmanları ve tüpler, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrı tutulmalıdır.
- Her bir radyoaktif kontaminasyon veya radyoaktif malzeme kayıp vakası, belirlenen prosedürler izlenerek çözülmelidir.
- Radyoaktif atıklar, ülkenin kurallarına uyularak ele alınmalı ve yok edilmelidir.

Sodyum asit

Bazı reaktifler koruyucu olarak sodyum asit içermektedir. Sodyum asit, kurşun, bakır veya pirinç ile reaksiyona girebilir ve patlayıcı metal asitler oluşturabilir. Reaktiflerin, lavabo ve boru sisteminden bol su akıtlarak giderilmesi gerekmektedir.

İnsan kaynaklı materyal

Bu kit içindeki insan kaynaklı materyaller, HIV 1 ve HIV 2 antikorları, HCV antikorları ve Hepatit B yüzey antijenleri (HbsAg) yönünden negatif bulunmuştur. Ancak, hastalık geçirebilecek materyal gibi işlem uygulanmalıdır. Virüs yokluğunu garanti edecek bir metod bulunmamaktadır. Bu kiti, bütün gerekli önlemleri alarak kullanınız.

Bütün serum, hepatitler ve AIDS'i geçirebilecek gibi işlem yapılmalıdır. Atıklar, ülkenin kurallarına göre yok edilmelidir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

SDS

Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

NUMUNE TOPLANMASI, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU

- Kanı, başka bir madde içermeyen kuru tüplere alınır.
- Serum hücrelerden santrifüjle ayırınız.
- Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, serum numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa, tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için bölünüz ve dondurarak (<-70°C) saklayınız (maksimum 1 yıl). Numunelerin buzu oda ısısında çözündürülmelidir.
- 10 ng/mL'den yüksek total PSA konsantrasyonuna sahip numuneler dilüe edilmelidir.

SAĞLANAN MALZEMELER

2-8°C'de saklandığında bütün reaktifler, kit etiketindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Şişe üzerindeki son kullanma tarihleri sadece üretici tarafından içeriklerin uzun süreli saklanması durumunda geçerlidir.

Sulandırma veya seyreltme sonrasında reaktif saklama koşulları Prosedür paragrafında belirtilmiştir.

Anti-PSA monoklonal antikor kaplanmış tüpler: 50 tüp (kullanıma hazır)

¹²⁵I-ışaretlenmiş monoklonal anti-PSA antikor: 5,5 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Şişe üretim tarihinde, bovin serum albumin, sodyum asit (<%0,1) ve boya içeren bir tampon içindeki ¹²⁵I-ışaretlenmiş immunoglobulinlerden, 275 kBq içerir.

Kalibratörler: 1,0 mL 5 şişe ve 2,0 mL bir şişe (sıfır kalibratör) (kullanıma hazır)

Kalibratör şişeleri, bovin serum albumin ve sodyum asitli (<%0,1) tampon içinde 0 ile yaklaşık 30 ng/mL serbest PSA içerir. Tam konsantrasyon, şişe üzerindeki etikette belirtilmiştir. Kalibratörler, 1inci NIBSC 96/668 standartlarına göre kalibre edilmiştir.

Kontrol serumu: iki şişe (liyofilize)

Şişe, bovin serum ve sodyum asit (<%0,1) içinde liyofilize insan serbest PSA'sı içermektedir. Sulandırmak için gereken volüm şişe üzerindeki etiketteki belirtilmiştir, sulandırdıktan sonraki konsantrasyon aralığı belirtilmiştir.

Yıkama solüsyonu (500x): 1 mL bir şişe

Konsantre solüsyon kullanmadan önce dilüe edilmelidir.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipet (200 µL).
- Yarı-otomatik pipet (100 µL ve 2 mL).
- Vorteks tipi mikser.
- Horizontal veya orbital shaker.
- Aspirasyon sistemi.
- 125 iyot için gamma counter seti.

PROSEDÜR

Numunelerin hazırlanması ve saklanması

Reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Kontrol serumlarının hazırlanması

Şişelerin içeriği etikette belirtilen miktarda distile su ile sulandırılmalıdır. Sulandırdıktan sonra 10 dakika bekleyiniz ve köpüklenmeden yavaşça karıştırınız. Sulandırılmış solüsyonları 2-8°C'de bir hafta veya <-18°C'de daha uzun süre, kitin son kullanma tarihine kadar saklayabilirsiniz.

Yıkama solüsyonunun hazırlanması

- Şişenin içeriğini 500 mL distilled su içine boşaltınız ve homojenize ediniz.
- Dilüe edilmiş solüsyon, son kullanma tarihine kadar 2-8°C'de son kullanma tarihine kadar saklanabilir.

Test prosedürü

Reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Aşama 1 Eklemler*	Aşama 2 İnkübasyon	Aşama 3 Sayım
Kaplanmış tüplere doğru bir şekilde ekleyiniz: 200 µL kalibratör, kontrol veya numune ve 100 µL tracer. Karıştırınız.	2 saat 18-25°C'de shakerda (> 280 rpm) inkübe ediniz.	Tüplerin içeriğini aspire ediniz (2 «total sayım/dak» tüpleri hariç). 2 mL yıkama solüsyonu ile yıkayınız ve aspire ediniz. Bağlı sayım/dak (B) ve total sayım/dak (T)'yi 1 dakika sayınız.

*Total sayım/dak'yi elde etmek için, 2 ek tüpe 100 µL tracer ekleyiniz.

SONUÇLAR

Sonuçlar, standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Eğri, kalibratörlerle aynı anda ölçülen numunedeki serbest PSA konsantrasyonunu belirlemede hizmet eder.

Standard eğrisi

Paket içindeki kullanma kılavuzundaki sonuçlar, dikey ekseninde belirlenen radyoaktivite (sayım/dak_{cal}-sayım/dak_{kal}) ve yatay ekseninde kalibratörlerin serbest PSA konsantrasyonları (ng/mL) yer alacak şekilde bir log-log eğri çizgisi ("spline mode") kullanılarak hesaplanmıştır. Diğer veri indirgeme metodları biraz farklı sonuçlar verebilir.

Total aktivite: 239.264 sayım/dak				
Kalibratörler	Free PSA (ng/mL)	sayım/dak (n=3)	B/T (%)	sayım/ dak _{Kal} - sayım/ dak _{Kal0}
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1.598	0,67	1.298
2	1,0	4.437	1,85	4.137
3	3,0	12.350	5,16	12.050
4	10,0	39.754	16,6	39.454
5	30,0	102.910	43,0	102.610

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız)

Numuneler

Her bir numune veya kontrol için, dikey ekseninde (sayım/dak_{numune}-sayım/dak_{cal0}) yerini belirleyiniz ve yatay ekseninde ona karşılık gelen serbest PSA konsantrasyonunu okuyunuz.

BEKLENEN DEĞERLER

Sonuçların klinik değerlendirilmesi, serbest PSA/total PSA yoğunluk oranlarına (yüzde olarak) dayanmaktadır. Bening ve malign prostat hastalıklarının ayırımında, klinik olarak kanıtlanmış yeterli sayıda numuneye dayanarak her laboratuvarın kendi normal değerlerini oluşturması önerilmektedir. Sonuçlar, klinik hikaye, ek testlerden alınan veriler ve diğer bilgilerin de yer aldığı hastanın toplam klinik durumu ışığı altında değerlendirilmelidir.

174 hasta numunesinde bir geriye dönük klinik çalışma gerçekleştirildi; numune seçim kriteri, teşhis anında 4-10 ng/mL total PSA konsantrasyonuna sahip olmaları. Bu gruptan 54 hasta daha sonra prostat kanseri olarak teşhis edildi. % 90 klinik duyarlılık ve spesifiteye karşılık gelen cut-off değerleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Cut-off	Hassasiyet	Özgünlük
%23	%90	%38
%16,3	%63	%90

Free/total PSA oranı % 23'ten yüksek hastalarda prostat kanseri olmama olasılığı daha yüksektir. Bu gibi durumlarda, diğer klinik ve laboratuvar bulguları prostat kanseri varlığına işaret etmiyorsa, hastadan gereksiz yere biyopsi alınması önenebilir.

Free/total PSA oranı % 16.3 ve 23 arası şüphelidir ve % 16.3'ün altında olduğunda prostat kanseri olasılığında belirgin artış görülmüştür.

KALİTE KONTROL

İyi laboratuvar uygulamaları, alınan sonuçların kalitesini garanti altına almak için kontrol numunelerinin düzenli olarak kullanılmasını gerektirir. Bu numuneler, aynen test numuneleri gibi kullanılmalıdır ve sonuçlarının uygun istatistiksel metodlarla analiz edilmesi önerilmektedir.

Paketteki bozulma veya alınan verilerde değişiklik olduğu durumlarda lütfen yerel distribütörünüzü arayınız veya aşağıdaki e-mail adresini kullanınız. imunochem@beckman.com

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

(daha fazla bilgi için ekteki "APPENDIX-EK" veri formuna bakınız)

Temsili veriler yalnızca örnek olarak verilmiştir. Her bir laboratuvarında elde edilen performans farklılık gösterebilir.

Duyarlılık

Analitik duyarlılık: 0,01 ng/mL

Fonksiyonel duyarlılık: 0,13 ng/mL

Özgünlük

Bu kitte kullanılan antikorlar, human CEA, AFP, prolactin, hCG ve PAP ile çapraz reaksiyon göstermemiştir. PSA-a1-anticymotrypsin kompleksi ile çapraz reaksiyon % 1'in altındadır.

Kesinlik

Deney-içi

Numuneler, aynı seride 10 replikede tekrarlandı. Serum numunelerinde değişim katsayısı % 4.1'e eşit veya altında bulundu.

Testler arası

Numuneler 9 farklı seride duplike olarak test edildi. Serum numunelerinde değişim katsayısı % 5.8'e eşit veya altında bulundu.

Doğruluk

Dilüsyon testi

Yüksek konsantrasyonlu serum numuneleri sıfır kalibratör ile dilüe edildi. Alınan düzeltme oranı % 82 ve % 117 arasında idi.

Ölçüm aralığı (analitik duyarlılıktan en yüksek kalibratöre kadar):

0.01 ile yaklaşık 30 ng/mL.

SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir.

Çok hemolizli, sararmış ve lipemik numuneleri kullanmayınız.

Antikor içeren testlerde, hasta serumu içindeki heterofil antikorlar tarafından interferans olasılığı bulunmaktadır. Hayvanlarla sürekli etkileşimde bulunan hastalar veya immunoterapi gören veya ör. HAMA gibi immunoassay ile etkileşim gösteren immunoglobulinler veya immunoglobulin fragmanlarının kullanıldığı tedavi gören hastalarda antikor oluşturabilir.

Etkileşime giren bu tür antikorlar hatalı sonuçlar üretebilir. Bu antikorlara sahip olduğundan şüphelenen hastaların sonuçlarını dikkatle değerlendirin.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

НАБОР ДЛЯ ИММУНОРАДИОМЕТРИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ СВОБОДНОГО ПСА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП

Иммунорадиометрическое определение свободного ПСА относится к анализу типа «сэндвич», в котором используется два вида мышиных моноклональных антител к различным эпитомам его молекулы. Исследуемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют в пробирках, покрытых одним видом моноклональных антител в присутствии вторых антител, специфичных к свободному ПСА, меченных ¹²⁵I. После окончания инкубации содержимое пробирок удаляют, отмывают несвязанные меченые антитела и измеряют связанную активность ¹²⁵I. Концентрацию свободного ПСА, прямо пропорциональную связанной активности, определяют методом интерполяции по калибровочной кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Анализ калибровочных и исследуемых проб должен проводиться одновременно.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки только для одноразового применения.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать растворы радиоактивных веществ ртом.
- Для ограничения контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать разовые перчатки и лабораторную спецодежду.
- Все манипуляции с радиоактивными веществами следует проводить в специально оборудованных для этого помещениях, удаленных от мест постоянного пребывания людей.
- Радиоактивные вещества следует хранить с использованием контейнеров в специально отведенных для этого местах.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любой случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латунью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

Материал человеческого происхождения

Материал человеческого происхождения, входящий в состав компонентов набора, не содержит антител к HIV 1, HIV 2, HCV и к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Тем не менее, ни один из существующих методов анализа не может гарантировать

полного отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому при работе с компонентами набора следует соблюдать необходимые меры предосторожности.

С исследуемыми образцами сыворотки крови следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, могущим содержать вирусы СПИД и гепатита. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки.
- Отделить сыворотку крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре <-70°C - до 1 года. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.
- Образцы не надо разводить: рекомендуют анализ образцов с концентрацией до 10 нг/мл.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8°C до окончания срока годности набора указанного на этикетке. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются на полученную заказчиком продукцию.

Условия хранения реагентов после их восстановления или разведения указаны в разделе «Процедура».

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к ПСА: 50 шт. (готовы к использованию)

Метка, раствор моноклональных антител к ПСА, меченных ¹²⁵I: 1 флакон, 5,5 мл (готова к использованию)

На дату изготовления флакон содержит 275 кБк ¹²⁵I-иммуноглобулинов в буфере с бычьим сывороточным альбумином, красителем и азидом натрия (<0,1%).

Калибровочные пробы: 5 флаконов по 1,0 мл и 1 флакон с 2,0 мл «нулевой» калибровочной пробы (готовы к использованию)

Калибровочные пробы содержат свободный ПСА в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 30 нг/мл. В состав калибровочных проб входит буфер, биологический материал человеческого происхождения, бычий сывороточный альбумин и азид натрия (<0,1%). Точные концентрации ПСА, калиброванные по стандарту 1st IS NIBSC 96/668, указаны на этикетках флаконов.

Контрольная сыворотка: 2 флакона (лиофилизированные препараты)

Флаконы содержат лиофилизованную бычью сыворотку с известным содержанием свободного ПСА и азидом натрия (<0,1%). Объем воды для растворения контрольных сывороток указан на этикетках флаконов, а ожидаемые диапазоны концентраций – на дополнительном листке-вкладыше.

Промысловый раствор (500x): 1 флакон, 1 мл

Концентрированный раствор должен быть разведен перед использованием.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетки (200 мкл)
- полуавтоматическая пипетка (100 мкл, 2 мл)
- вихревой смеситель типа Vortex
- горизонтальный или орбитальный встряхиватель

- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности ¹²⁵I

ПРОЦЕДУРА

Подготовка и хранение реагентов

Довести все реагенты до комнатной температуры.

Растворение контрольных сывороток

Растворить лиофилизированные препараты в объеме дистиллированной воды, указанной на этикетках флаконов. Через 10 минут аккуратно перемешать содержимое, избегая образования пены. Подготовленные к работе контрольные сыворотки можно хранить при 2- 8°C в течение суток, или разделить на аликвоты и хранить при < -18°C до окончания срока годности набора.

Подготовка промывочного раствора

- Тщательно смешать содержимое флакона с концентратом промывочного раствора и 500 мл дистиллированной воды.
- Подготовленный к работе промывочный раствор можно хранить при 2-8°C до окончания срока годности набора.

Процедура анализа

Довести все реагенты до комнатной температуры.

Стадия 1 Внесение реагентов*	Стадия 2 Инкубация	Стадия 3 Измерение результатов
В покрытые антителами пробирки последовательно внести: 200 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и 100 мкл метки. Перемешать.	Инкубировать 2 часа при 18-25°C и постоянном встряхивании (>280 осц./мин.).	Тщательно удалить содержимое пробирок (кроме проб Т). Промыть пробирки 2 раза по 2 мл промывочного раствора и удалить жидкость. Измерить связанную (В) и общую (Т) активность ¹²⁵ I (имп./мин.) в течение 1 минуты.

*В две дополнительные пробирки внести по 100 мкл метки для оценки общей активности ¹²⁵I (Т), имп./мин.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают методом интерполяции по калибровочной кривой, полученной одновременно с анализом неизвестных образцов.

Калибровочная кривая

Результаты контроля качества набора, указанные на отдельном листке-вкладыше, получены при построении калибровочной кривой в логарифмических координатах (сплайн-функция) с измеренной активностью ¹²⁵I (В-В₀, имп./мин.) по вертикальной оси и концентрацией свободного ПСА (нг/мл) по горизонтальной оси калибровочного графика. Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Общий счет: 239 264 имп./мин.				
Калибраторы	ПСА (нг/мл)	Имп./мин. (n=3)	В/Т (%)	ИМП/МИН _{cal} -ИМП/МИН _{cal0}
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1 598	0,67	1 298
2	1,0	4 437	1,85	4 137
3	3,0	12 350	5,16	12 050
4	10,0	39 754	16,6	39 454
5	30,0	102 910	43,0	102 610

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов.)

Образцы

Для каждого анализируемого и контрольного образца найти на вертикальной оси калибровочного графика значение В-В₀ (имп./мин), а

на горизонтальной оси - соответствующую концентрацию свободного ПСА в нг/мл. Результаты, полученные в разбавленных пробах, следует умножить на фактор разведения.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Клиническая оценка результатов основывается на соотношении уровня свободного ПСА/общего ПСА (в процентах). Для дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных заболеваний простаты в каждой лаборатории рекомендуется установить собственные референсные уровни свободного ПСА на основании анализа статистически достоверного количества клинически охарактеризованных образцов. Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

Клинические исследования были проведены на 174 образцах сыворотки пациентов; критерием выбора был избран интервал содержания общего PSA от 4 до 10 нг/мл. У 54 пациентов этой группы был диагностирован рак предстательной железы. Значение cut-off соответствует 90% клинической чувствительности и специфичности представлены в таблице.

Cut-off	Чувствительность	Специфичность
23%	90%	38%
16,3%	63%	90%

Вероятность наличия рака предстательной железы значительно ниже у пациентов с соотношением свободный/общий PSA выше 23%. При отсутствии клинических проявлений и других лабораторных данных, подтверждающих наличие рака предстательной железы, таким пациентам можно избежать проведения биопсии предстательной железы.

Соотношение свободный/общий PSA в интервале 16,3 – 23% может быть оценено как сомнительное. Результат ниже 16,3% указывает на высокую вероятность наличия рака предстательной железы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(Более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность: 0,01 нг/мл

Функциональная чувствительность: 0,13 нг/мл

Специфичность

Антитела, используемые в данном наборе, не реагируют с РЭА, АФП, пролактином, ХГЧ и кислой фосфатазой простаты. Перекрестная реакция с ПСА-aa1-анти-химотрипсином не превышает 1%.

Воспроизводимость

Внутри анализа

Анализ образцов проводили в 10 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации измеренных уровней свободного ПСА в сыворотке крови не превышал 4,1%.

Между анализами

Анализ образцов в дубликатах проводили в 9 различных сериях определений. Коэффициент вариации измеренных уровней свободного ПСА в сыворотке крови не превышал 5,8%.

Точность**Тест на разведение**

Пять образцов сыворотки крови разводили “нулевой” калибровочной пробой и проводили анализ полученных проб. Измеренная величина “открытия” составляла от 82% до 117%.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы):

0,01 до приблизительно 30 нг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования.

Не используйте сильно гемолизированные, желтушные или липемические образцы.

При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа.

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

PSA free IRMA KIT

REF IM2520

IMUNORADIOMETRIJSKI TEST ZA IN VITRO ODREĐIVANJE SLOBODNOG PROSTA SPECIFIČNOG ANTIGENA (PSA) U HUMANOM SERUMU Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

PRINCIP

Određivanje prostata specifičnog antigena (PSA) je vrsta "sendvič" testa. U kitu se koriste mišija monoklonska antitela usmerena na dva različita epitopa PSA tako da nema kompeticije. Uzorci, kontrole i kalibratori se inkubiraju u epruvetama obloženim sa prvim monoklonskim antitelom u prisustvu sekundarnog monoklonskog antitela koje je obeleženo jodom ¹²⁵ specifično za slobodni PSA. Nakon inkubacije, sadržaj epruveta se aspirira i epruvete se ispiraju kako bi se uklonio nevezan antigen obeležen jodom ¹²⁵. Vezana aktivnost se zatim meri u gama brojaču. Koncentracije slobodnog PSA se određuju interpolacijom sa standardne krive. KONcentracija slobodnog PSA u uzorcima je direktno proporcionalna izmerenoj radiokativnosti.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

Opšte napomene:

- Ne mešati reagense iz kitova različitih lotova.
- Bočice sa kalibratorima i kontrolama treba da budu otvorene što je kraće moguće da bi se izbeglo prekomerno isparavanje.
- Standardna kriva mora biti obuhvaćena sa svakim testom.
- Preporučeno je da se test vrši u duplikatu.
- Svaka epruveta mora da se upotrebi samo jedanput.

Osnovna pravila bezbednosti od radijacije

Kupovina, posedovanje, upotreba i prenos radioaktivnog materijala je predmet regulative zemlje korisnika. Pridržavanje osnovnih pravila bezbednosti od radijacije treba da obezbedi adekvatnu zaštitu:

- Ne treba jesti, piti, pušiti ili nanositi kozmetiku u prisustvu radioaktivnih materijala.
- Ne pipetirati radioaktivni rastvor ustima.
- Izbegavati svaki kontakt sa radioaktivnim materijalom upotrebom rukavica i laboratorijskog kombinezona.
- Sva manipulacija radioaktivnim supstancama treba da se obavi u odgovarajućem prostoru, udaljenom od hodnika i drugih prometnih mesta.
- Radioaktivni materijali treba da se čuvaju u kontejnerima koji su obezbeđeni u označenom prostoru.
- Zapis o prijemu i skladištenju svih radioaktivnih proizvoda treba da se vodi ažurno.
- Laboratorijska oprema i stakleno posuđe koje je podložno kontaminaciji treba da budu razdvojeni da bi se izbegla unakrsna kontaminacija različitim radioizotopima.
- Svaki slučaj radioaktivne kontaminacije ili gubitka radioaktivnog materijala treba da bude rešen u skladu sa ustanovljenim procedurama.
- Postupanje sa radioaktivnim otpadom treba da bude u skladu sa pravilima utvrđenim u zemlji korisnika.

Natrijum azid

Neki reagensi sadrže natrijum azid kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovom, bakrom ili mesingom i da formira eksplozivne metalne azide. Izbaciti reagense ispiranjem sa velikom količinom vode kroz vodovodne instalacije.

Materijali humanog porekla

Materijal humanog porekla, sadržanog u ovom kitu, je negativan na prisustvo antitela na HIV 1 i HIV 2, antitela na HCV, kao i na Hepatitis B površinski antigen (HBsAg). Štaviše, sa njima treba rukovati kao da su mogući prenosnici bolesti. Ni jedna poznata metoda testiranja ne može u potpunosti potvrditi da virus nije prisutan. Rukujte sa ovim kitom sa svom neophodnom predostrožnošću.

Sa svim uzorcima seruma treba postupati kao da su sposobni za prenos hepatitisa ili AIDS-a tako da otpad treba odlagati u skladu sa propisima.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno

SDS

Bezbednosni list je dostupan na internet adresi
techdocs.beckmancoulter.com

PRIKUPLJANJE UZORAKA, OBRADA, SKLADIŠTENJE I RAZBLAŽIVANJE

- Krv sakupljati u epruvetama bez aditiva.
- Odvojite serum od ćelija centrifugiranjem.
- Uzorci seruma i plazme se mogu čuvati na 2-8 °C, ako se test izvodi u okviru 24 sata. Za duže skladištenje držite ih zamrznutim (na <-70°C najviše godinu dana) nakon alikvotiranja kako bi se izbeglo ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje. Odmrzavanje uzorka se treba izvoditi na sobnoj temperaturi.
- Nije potrebno razblaživanje uzoraka, jer se preporučuje analiza uzoraka koji sadrže koncentracije ukupnog PSA do 10 ng/mL.

ISPORUČENI MATERIJALI

Svi reagensi kita su stabilni do isteka roka označenog na etiketi kita, pod uslovom da se čuvaju na 2-8°C. Rokovi odštampani na etiketama bočica važe za dugoročno skladištenje komponenti samo od strane proizvođača, pre sastavljanja kita. Ovo ne uzimajte u obzir.

Uslovi skladištenja za reagense nakon rekonstitucije ili razblaživanja navedeni su u proceduri u odeljku.

Epruvete obložene anti-PSA monoklonskim antitelima: 50 epruveta (spremnih za upotrebu)

¹²⁵I obeležena monoklonska anti-PSA antitela: jedna bočica od 5.5 mL (spremna za upotrebu)

Bočica sadrži 275 kBq (na dan proizvodnje) ¹²⁵I-obeležene antitela u puferu koji sadrži goveđi serumski albumin, natrijum azid (<0,1%), i boju.

Kalibratori: 5 bočica od 1.0 mL i jedna od 2.0 mL "nultog kalibratora" (spremnih za upotrebu)

Bočice sadrže od 0 do približno 30 ng/mL humanog slobodnog PSA u puferu sa goveđim serumskim albuminom i natrijum azidom (<0,1%). Tačna koncentracija je navedena na svakoj etiketi bočice. Kalibratori se proveravaju prema internom referentnom standardu 1. IS NIBSC 96/668.

Kontrolni uzorci: dve bočice (liofilizovane)

Bočice sadrže ihumani slobodni PSA liofilizovan u goveđem serumu i natrijum azidom (<0,1%). Zapremina za rekonstituciju je navedena na etiketi svake bočice, očekivane vrednosti nakon rekonstitucije su u opsegu koncentracije navedenim na dodatku.

Rastvor za pranje (500x): jedna bočica od 1 mL

Koncentrovani rastvor mora da se razblaži pre upotrebe.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Pored standardne laboratorijske opreme, potrebne su sledeće stavke:

- Precizna mikropipeta (200 µl).
- Poluautomatske pipete (100 µL i 2 mL).
- Vorteks tip miksera
- Horizontalna ili kružna mešalica.
- Aspiracioni sistem
- Gama brojač za ¹²⁵I

POSTUPAK

Priprema reagenasa

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu.

Rekonstitucija kontrolnih uzoraka

Sadržaj bočica mora se rekonstituisati sa zapreminom destilovane vode navedenoj na etiketi. Sačekati najmanje 10 minuta i blago mešati da se izbegne penušanje pre nanošenja. Čuvati rekonstituisane rastvore na temperaturi 2-8°C jedan dan ili čuvati zamrznute ispod <-18°C sve do roka upotrebe kita.

Priprema rastvora za pranje

- Sipati sadržaj bočice u 500 mL destilovane vode i homogenizirajtega.

- Razblažen rastvor se može čuvati na 2-8°C do isteka roka upotrebe.

Postupak testa

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu.

Korak 1 Dodaci*	Korak 2 Inkubacija	Korak 3 Brojanje
U obložene epruvete, redom dodati: 200 µl kalibratora, kontrole ili uzorka i 100 µl obeleživača. Promešati.	Inkubirajte 120 minuta na 18-25°C uz mešanje (>280rpm).	Pažljivo aspirirati sadržaj epruveta (izuzev 2 epruvete «ukupan cpm»). Dva puta operite sa 2 ml rastvora za pranje. Brojati skok cpm (B) i ukupan cpm (T) za 1 min.

*Dodati 100 µl obeleživača u 2 dodatne epruvete da se dobije ukupni cpm.

REZULTATI

Rezultati su dobijeni interpolacijom sa standardne krive. Kriva služi za određivanje koncentracije slobodnog PSA u uzorcima izmerene u isto vreme kad i kalibratori.

Standardna kriva

Rezultati u uputstvu pakovanja su izračunati korišćenjem log-log krive ("spline" mod) sa definisanom radioaktivnošću ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) na vertikalnoj osi i koncentraciji kalibratora slobodnog PSA na horizontalnoj osi (ng/mL). Druge metode redukcije podataka mogu dati neznatno različite rezultate.

Ukupna aktivnost: 239,264 cpm				
Kalibratori	Slobodni PSA (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T(%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	300	0,13	—
1	0,3	1.598	0,67	1.298
2	1,0	4.437	1,85	4.137
3	3,0	12.350	5,16	12.050
4	10,0	39.754	16,6	39.454
5	30,0	102.910	43,0	102.610

(Primer standardne krive, ne koristiti za proračun)

Uzorci

Za svaki uzorak ili kontrolu locirati vrednost ($cpm_{uzorak} - cpm_{cal0}$) na vertikalnoj osi standardne krive, očitati odgovarajuću koncentraciju slobodnog PSA na horizontalnoj osi u ng/mL.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Klinička evulacija rezultata je bazirana na odnosu koncentracija slobodni PSA/ukupni PSA (u procentima). Preporuka je da svaka laboratorija ustanovi svoj opseg vrednosti za razlikovanje benignih i malignih oboljenja prostate, na osnovu dovoljnog broja klinički dokazanih uzoraka. Rezultate treba interpretirati u sklopu ukupne kliničke slike pacijenta, uključujući kliničku istoriju, podatke iz dodatnih testiranja i drugih prikladnih informacija.

Sprovedena je retrospektivna klinička studija za 174 uzoraka pacijenata; Kriterijum za selekciju uzoraka je bila koncentracija ukupnog PSA koja se kreće od 4 do 10 ng/mL u vreme dijagnoze. Za 54 pacijenata iz ove grupe je dijagnostikovano pozitivan kancer prostate. Cut-off vrednosti koje odgovaraju 90% kliničkoj osetljivosti i specifičnosti su navedene u tabeli ispod.

Granični nivo	Osetljivost	Specifičnost
23%	90%	38%
16,3%	63%	90%

Verovatnoća odsustva kancera prostate je bila značajno veća kod pacijenata sa odnosom slobodan/ukupni PSA većim od 23%. U ovakvim slučajevima,

i ako ne postoje drugi klinički ili laboratorijski podaci i dokazi koji ne ukazuju na prisustvo kancera, moguće je izbeći nepotrebne biopsije prostate kod ovih pacijenata.

Vrednosti odnosa slobodni/ukupni PSA između 16.3 i 23% je procenjeno kao dvosmislen; rezultati ispod 16.3 ukazuje na značajno povećanu verovatnoću prisustva kancera prostate.

KONTROLA KVALITETA

Dobra laboratorijska praksa nalaže da se kontrolni uzorci moraju redovno koristiti da bi se osigurao kvalitet dobijenih rezultata. Ti uzorci se moraju obraditi na potpuno isti način kao i testirani uzorci, i preporučeno je da se njihovi rezultati analiziraju upotrebom odgovarajućih statističkih metoda.

U slučaju oštećenja pakovanja ili ako dobijeni podaci pokazuju neku promenu performansi, molimo da kontaktirate vašeg lokalnog distributera ili upotrebite sledeću e-mail adresu: imunochem@beckman.com

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

(za više detalja, videti "DODATAK")

Reprezentativni podaci su obezbeđeni u svrhu ilustracije. Performanse dobijene u pojedinačnim laboratorijama mogu da variraju.

Osetljivost

Analička osetljivost: 0.01 ng/mL

Funkcionalna osetljivost: 0.13 ng/mL

Specifičnost

Antitela korišćena u ovom testu ne pokazuju ukrštenu reaktivnost sa humanim CEA, AFP, Prolaktinom, hCG i PAPP. Ukrštena reaktivnost sa PSA-aa1-antihimotripsin kompleksom je određena i manja je od 1%.

Preciznost

Unutar serije

Uzorci seruma su testirani u 10 replikata u istoj seriji. Ustanovljeni su koeficijenti varijacije manji ili jednak 4.1% za serumske uzorke.

Između serija

Uzorci seruma su testirani u duplikatu u 9 različitih serija. Ustanovljeni su koeficijenti varijacije manji ili jednak 5.8% za serumske uzorke.

Tačnost

Test razblaživanja

Pet uzoraka seruma su razblaživani sa nultim kalibratorom. Dobijeni recovery procenti su bili između 82% i 117%.

Opseg merenja (od analitičke osetljivosti do najvišeg kalibratora):

0.01 do približno 30 ng/mL.

OGRANIČENJA

Ne pridržavanje instrukcija u ovom uputstvu pakovanja može značajno da utiče na rezultate.

Ne upotrebljavati hemolizovane, lipemične ili ikterične uzorke.

Za testove koji upotrebljavaju antitela, postoji mogućnost mešanja od strane heterofilnih antitela u uzorku pacijenta. Pacijenti koji su bili redovno izloženi životinjama ili su primili imunoterapiju ili dijagnostičke procedure koje koriste imunoglobuline ili imunoglobulinske fragmente mogu proizvesti antitela, npr. HAMA, koji utiču na imunotestove.

Takva interferirajuća antitela mogu uzrokovati pogrešne rezultate. Pažljivo procenite rezultate pacijenata za koje se sumnja da imaju ova antitela.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary

Accuracy

Dilution test

Sample	Dilution	Expected conc. (ng/mL)	Measured conc. (ng/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
1	undiluted	—	7.77	—
	1/2	3.89	3.76	97
	1/4	1.94	1.85	95
	1/8	0.97	0.92	95
2	undiluted	—	4.06	—
	1/2	2.03	1.87	92
	1/4	1.02	0.94	93
	1/8	0.51	0.44	87
3	undiluted	—	10.4	—
	1/2	5.2	5.41	104
	1/4	2.6	2.91	112
	1/8	1.3	1.51	117
4	undiluted	—	2.25	—
	1/2	1.13	1.04	92
	1/4	0.56	0.46	82
	1/8	0.28	0.23	82
5	undiluted	—	5.75	—
	1/2	2.88	2.63	91
	1/4	1.44	1.35	94
	1/8	0.72	0.67	93

Precision

Intra-assay

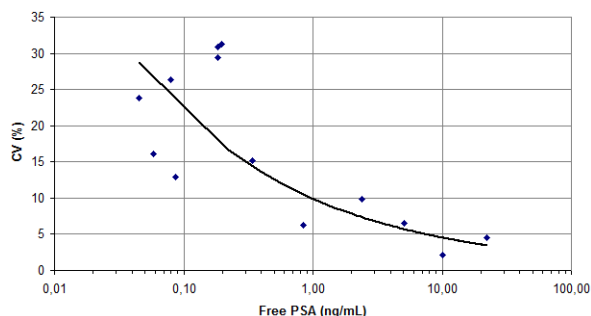
	Serum 1	Serum 2	Serum 3	Serum 4
Number of determinations	10	10	10	10
Mean (ng/mL)	0.91	3.22	4.48	12.7
CV (%)	4.1	2.3	1.6	1.9

Inter-assay

	Serum A	Serum B	Serum C	Serum D
Number of determinations	9	9	9	9
Mean (ng/mL)	1.60	6.13	14.9	3.93
CV (%)	3.9	4.4	5.8	3.3

Functional sensitivity

14 samples were assayed in 10 different series. Functional sensitivity (concentration at 20% CV) corresponds to 0.13 ng/mL.



¹²⁵I Characteristics

T_{1/2} (¹²⁵I) = 1443 h = 60.14 d

¹²⁵ I	E (MeV)	%
γ	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

Symbols Key

REF Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Ürün Referansı / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考

IVD In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Diagnostika in vitro / За ин витро диагностика / 體外診斷

CONTENTS Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 组成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄

Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Уробца / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商

Σ Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Rækker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiségű tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 內容物足夠執行 <n> 次測試

CE CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμωση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識

SDS Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表

i Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznac się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečitajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明

Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 溫度範圍 / Temperaturdiapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍

Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Įspėjimas / Figyelem / Uwaga / Urozornění / Urozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意

Expiration Date / Date d'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Datum expirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日

LOT Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételzszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號

Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Datum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktivt / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktiv / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性

Ag ¹²⁵I

Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트래이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑

Ab ¹²⁵I

CAL

Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液

CAL 0

CTRL

Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 청도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 质控品

TUBE

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνώρα / 试管 / Mégintuvélliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Bulgarian / 試管

IFU

Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用说明

SOLN WASH 500x

Wash Solution 500x / Wash Solution 500x / Solution de lavage 500x / Waschlösung 500x / Soluzione di lavaggio 500x / Solución de lavado 500x / Solução de lavagem 500x / Tüvättvätska 500x / Διάλυμα Πλύσης 500x / 清洗液 500x / Plovimo tirpalas 500x / Mosóoldat 500x / Roztwór przemywający 500x / Promývací roztok 500x / Premývací roztok 500x / 세척 용액 500x / Yıkama Çözeltisi 500x / Промывочный раствор 500x / Разтвор за промиване 500x / 冲洗液 500x

09 July 2020