Ημερομηνία αναθ. 11/2024

EU rev. PSA-061124

ST AIA-PACK PSAII

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ST AIA-PACK PSAII προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο στον ποσοτικό προσδιορισμό του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) σε ανθρώπινο ορό ή ηπαρινισμένο πλάσμα σε αναλυτές συστημάτων AIA της Tosoh. Η συσκευή ενδείκνυται για τη μέτρηση PSA ορού σε συνδυασμό με δακτυλική εξέταση του ορθού (DRE) ως βοήθημα για την ανίχνευση καρκίνου του προστάτη (CaP) σε άνδρες ηλικίας πενήντα ετών και άνω. Για τη διάγνωση του καρκίνου απαιτείται βιοψία προστάτη.
Η συσκευή ενδείκνυται επίσης για τη συστηματική μέτρηση του PSA σε ανθρώπινο ορό ή ηπαρινισμένο πλάσμα ώστε να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διαχείριση ασθενών με καρκίνο του προστάτη.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Το ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA) αναγνωρίστηκε το 1977 από τους Wang, et al.[1] Το PSA είναι μια γλυκοπρωτεΐνη μονής αλυσίδας 34.000 dalton κατά προσέγγιση που περιέχει 7% υδατάνθρακα.[2] Από λειτουργικής και ανοσοϊστοχημικής άποψης διακρίνεται από την προστατική όξινη φωσφατάση (PAP)[3] και εντοπίζεται στο κυτταρόπλασμα των κυψελιδικών κυττάρων του προστάτη και στο επιθήλιο των προστατικών πόρων.[4]
Η παρουσία PSA καταδείχθηκε σε φυσιολογική, καλοήθη υπερπλασία και σε κακοήθη προστατικό ιστό, σε μεταστατικό προστατικό καρκίνωμα καθώς και σε προστατικά υγρά και σπερματικό πλάσμα.[5] Το PSA δεν εντοπίζεται, ωστόσο, σε άλλο ιστό ανδρών, ούτε παράγεται από καρκίνο του πνεύμονος, του κόλου, του ορθού, του στομάχου, του παγκρέατος ή του θυρεοειδούς.[6] Αυξημένα επίπεδα PSA στον ορό αναφέρθηκαν σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη, καλοήθη υπερτροφία του προστάτη ή φλεγμονώδεις παθήσεις άλλων παρακείμενων ουρογεννητικών ιστών.[3,7] Ο καρκίνος του προστάτη δεν μπορεί να διαγνωστεί έως ότου τα αποτελέσματα της βιοψίας επιβεβαιώσουν την παρουσία καρκινικών κυττάρων. Μελέτες υποδεικνύουν ότι το PSA συνιστά σημαντικό εργαλείο στην αξιολόγηση του αποτελέσματος της θεραπευτικής αγωγής.[8] Ειδικά σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ορμονοθεραπεία, ταυτόχρονοι συστηματικοί προσδιορισμοί του PSA και της PAP μπορεί να έχουν κλινική αξία για την παρακολούθηση ασθενών με καρκίνο του προστάτη.[9]

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Το ST AIA-PACK PSAII είναι μια ανοσοενζυμομετρική ανάλυση δύο συνδέσεων που εκτελείται εξ ολοκλήρου στους υποδοχείς αναλύσεων ST AIA-PACK PSAII. Το PSA που περιέχεται στο δείγμα ανάλυσης δεσμεύεται σε μονοκλωνικό αντίσωμα που βρίσκεται καθηλωμένο σε μαγνητικά σφαιρίδια και σε ενζυμικά σημασμένο μονοκλωνικό αντίσωμα στο ST AIA-PACK PSAII. Τα μαγνητικά σφαιρίδια εκπλένονται, ώστε να απομακρυνθούν τυχόν μη δεσμευμένα ενζυμικά σημασμένα μονοκλωνικά αντισώματα και στη συνέχεια επωάζονται με φθορογόνο υπόστρωμα, 4-μεθυλοϋμπελλιφερυλοφωσφορικό οξύ (4MUP). Η ποσότητα του ενζυμικά σημασμένου μονοκλωνικού αντισώματος που δεσμεύεται στα σφαιρίδια είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης PSA στο δείγμα ανάλυσης. Δημιουργείται μια πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες συγκεντρώσεις των δειγμάτων υπολογίζονται χρησιμοποιώντας την καμπύλη αυτή.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αρ. καταλόγου	0025212
ST AIA-PACK PSAII	5 δίσκοι x 20 υποδοχείς αναλύσεων

Πλαστικοί υποδοχείς αναλύσεων που περιέχουν δώδεκα λυοφιλοποιημένα μαγνητικά σφαιρίδια επικαλυμμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-PSA ποντικού και 100 μl μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού αντι-PSA, συζευγμένο με βόεια αλκαλική φωσφατάση, με αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τα παρακάτω υλικά απαιτούνται για την εκτέλεση ανάλυσης ειδικού προστατικού αντιγόνου με το ST AIA-PACK PSAII (Αρ. κατ. 0025212) σε αναλυτές συστημάτων AIA της Tosoh. Τα παρακάτω υλικά διατίθενται χωριστά από την Tosoh.

Υλικά			**Αρ. καταλόγου**
AIA Nex•IA ή AIA-21			0018539
AIA Nex•IA ή AIA-21 LA			0018540
AIA-1800 ST			0019836
AIA-1800 LA			0019837
AIA-2000 ST			0022100
AIA-2000 LA			0022101
AIA-600 II			0019014
AIA-600 II BCR			0019328
AIA-900			0022930
AIA-360			0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II			0020968
AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II / AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II			
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR SET			0025312
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (1)	0	ng/ml	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (2)	0,2	ng/ml (περίπου)	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (3)	2	ng/ml (περίπου)	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (4)	10	ng/ml (περίπου)	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (5)	50	ng/ml (περίπου)	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (6)	110	ng/ml (περίπου)	
ST AIA-PACK PSAII SAMPLE DILUTING SOLUTION			0025512
AIA-PACK WASH CONCENTRATE			0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE			0020956
SAMPLE CUPS (Υποδοχείς δειγμάτων)			0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP			0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP			0020971
Επιπλέον απαιτήσεις μόνο για τους αναλυτές AIA Nex•IA/AIA-21:			
PIPETTE TIPS (Ρύγχη πιπέτας)			0018552
PRELOADED PIPETTE TIPS (Προφορτωμένα ρύγχη πιπέτας)			0018583
Επιπλέον απαιτήσεις για τους αναλυτές AIA-600II, AIA-1800 και AIA-2000:			
PIPETTE TIPS (Ρύγχη πιπέτας)			0019215
TIP RACK (Φορέας ρυγχών)			0019216
PRELOADED PIPETTE TIPS (Προφορτωμένα ρύγχη πιπέτας)			0022103

Χρησιμοποιείτε μόνο υλικά που παρέχονται από την Tosoh. Τα υλικά αυτά δεν θα πρέπει να υποκαθίστανται από υλικά άλλης προέλευσης, καθώς η απόδοση της ανάλυσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα υλικά της Tosoh.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το ST AIA-PACK PSAII προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

2. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευασία καθώς και το εξωτερικό της συσκευασίας αλουμινίου για τυχόν ένδειξη ζημιάς. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της TOSOH.
3. Μην τοποθετείτε υποδοχείς αναλύσεων από διαφορετικές παρτίδες ή διαφορετικές αναλύσεις στον ίδιο δίσκο.
4. Το ST AIA-PACK PSAII περιέχει αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αντίδραση με το μόλυβδο ή το χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων και να σχηματίσει δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη τέτοιων αντιδραστηρίων, ξεπλένετε πάντα με άφθονο νερό, ώστε να αποφευχθεί τυχόν συσσώρευση αζιδίων.
5. Για την παρασκευή του συγκεκριμένου προϊόντος δεν χρησιμοποιείται ανθρώπινος ορός. Ωστόσο, επειδή στο εργαστήριο θα χρησιμοποιηθούν ανθρώπινα δείγματα και άλλα προϊόντα ποιοτικού ελέγχου τα οποία μπορεί να προέρχονται από ανθρώπινο ορό, ακολουθείτε τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες ασφάλειας κατά το χειρισμό όλων των δειγμάτων και ορών ελέγχου.
6. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
7. Το ST AIA-PACK PSAII έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε το φαινόμενο υψηλών δόσεων (φαινόμενο αγκίστρου) να μην αποτελεί πρόβλημα στην πλειοψηφία των δειγμάτων. Η τιμή των δειγμάτων με συγκεντρώσεις PSA μεταξύ 100 και 10.000 ng/ml θα είναι >100 ng/ml. Ενδέχεται να παρατηρηθεί το «φαινόμενο αγκίστρου» σε συγκεντρώσεις PSA > 10.000 ng/ml.
8. Για ασφαλή απόρριψη αποβλήτων συνιστάται η συμμόρφωση όλων των εργαστηρίων με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες καθώς και με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
9. Μετά το άνοιγμα, η φιάλη ST AIA-PACK PSAII SAMPLE DILUTING SOLUTION πρέπει να φυλάσσεται καλά σφραγισμένη με καθαρό καπάκι. Σε περίπτωση σφράγισης με υλικό που περιέχει ακαθαρσίες, ενδέχεται να προκληθεί αλλοίωση του αντιδραστηρίου.
10. Η ποσότητα του διαλύματος αραίωσης δειγμάτων που τυχόν περισσεύει μετά τη χρήση δεν πρέπει να αναμιγνύεται με το περιεχόμενο άλλης φιάλης, αλλά πρέπει να απορρίπτεται, ώστε να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση.
11. Η μόλυνση με ορό, σκόνη, μέταλλα ή μικροοργανισμούς ενδέχεται να προκαλέσει αποδόμηση του ανασυσταμένου διαλύματος υποστρώματος. Φυλάσσεται σε καθαρό περιβάλλον, μακριά από την άμεση ηλιακή και υπεριώδη ακτινοβολία.
12. Η TOSOH συνιστά να χρησιμοποιείται μια νέα θήκη υποδοχέων ανάλυσης για τη βαθμονόμηση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Όλα τα κλειστά υλικά θα παραμείνουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσονται στην καθορισμένη θερμοκρασία.

Υλικά	**Αρ. καταλόγου**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK PSAII	0025212
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR SET	0025312
ST AIA-PACK PSAII SAMPLE DILUTING SOLUTION	0025512
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971

- Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου, οι υποδοχείς ανάλυσης ST AIA-PACK PSAII μπορούν να παραμείνουν στους αναλυτές συστημάτων AIA της TOSOH (18°-25°C) για έως και 10 ημέρες (10 x 24 ώρες). Όταν αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια της νύχτας σε θερμοκρασία 2°-8°C, οι υποδοχείς ανάλυσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως και 30 ημέρες (30 κύκλοι των 8 ωρών στον αναλυτή και 16 ώρες στο ψυγείο). Οι υποδοχείς ανάλυσης πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 30 ημερών από το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου.
- Το ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR SET πρέπει να διατηρείται καλά σφραγισμένο και σε ψύξη 2°-8°C. Μετά το άνοιγμα, οι βαθμονομητές πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 1 ημέρας.
- Μετά το άνοιγμα, το ST AIA-PACK PSAII SAMPLE DILUTING SOLUTION μπορεί να παραμείνει στους αναλυτές συστημάτων AIA της TOSOH (18°-25°C) για έως και 3 ημέρες (3 x 24 ώρες). Όταν αποθηκεύεται κατά τη διάρκεια της νύχτας σε θερμοκρασία 2-8°C, το διάλυμα αραίωσης δειγμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 9 ημέρες (9 κύκλοι των 8 ωρών στον αναλυτή και 16 ώρες στο ψυγείο). Το διάλυμα αραίωσης δειγμάτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν έχουν παρέλθει περισσότερες από 90 ημέρες μετά το άνοιγμα, ακόμη κι αν είναι έχει σφραγιστεί και φυλάσσεται σε ψυγείο.
- Το ανασυσταμένο διάλυμα υποστρώματος θα παραμείνει σταθερό για 3 ημέρες σε θερμοκρασία 18°-25°C ή για 30 ημέρες σε θερμοκρασία 2°-8°C.
- Τα διαλύματα εργασίας αραίωσης και πλύσης παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες σε θερμοκρασία 18°-25°C.
- Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν είναι θολά ή αποχρωματισμένα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Για την ανάλυση απαιτείται ορός ή ηπαρινισμένο πλάσμα. ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ πλάσμα με EDTA και πλάσμα με κιτρικό.
- Όταν χρησιμοποιείτε ορό, συλλέγεται δείγμα φλεβικού αίματος με ασηπτική τεχνική, χωρίς πρόσθετα. Φυλάξτε το δείγμα σε θερμοκρασία 18-25°C μέχρι να σχηματιστεί θρόμβος (συνήθως 15-45 λεπτά) και στη συνέχεια φυγοκεντρίστε για να λάβετε το δείγμα ορού για την ανάλυση.
- Όταν χρησιμοποιείτε ηπαρινισμένο πλάσμα, συλλέγεται δείγμα φλεβικού αίματος με ασηπτική τεχνική, χρησιμοποιώντας το καθορισμένο πρόσθετο. Φυγοκεντρίστε και διαχωρίστε το πλάσμα από τα συμπυκνωμένα κύτταρα το συντομότερο δυνατό.
- Η ανεπαρκής φυγοκέντριση ή η παρουσία ινώδους ή σωματιδίων στο δείγμα ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένο αποτέλεσμα.
- Τα δείγματα που περιέχουν αναστολείς της αλκαλικής φωσφατάσης ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Ελέγχετε όλα τα δείγματα για φυσαλίδες αέρα και αφρό. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από την ανάλυση.
- Οι τύποι δειγμάτων που χρησιμοποιούνται δεν πρέπει να εναλλάσσονται κατά την παρακολούθηση ενός συγκεκριμένου ασθενή. Οι μετρούμενες συγκεντρώσεις ενδέχεται να εμφανίζουν μικρές διακυμάνσεις μεταξύ διαφορετικών τύπων δειγμάτων σε ορισμένους ασθενείς.
- Καθώς υπάρχει αντιπαράθεση ως προς το κατά πόσον ο χειρισμός του προστάτη επηρεάζει τα αποτελέσματα PSA, τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε επέμβασης προστάτη όπως DRE, μάλαξη προστάτη και TRUS.
- Μπορείτε να φυλάσσετε τα δείγματα σε θερμοκρασία 2°-8°C για μέχρι και 7 ημέρες πριν από την ανάλυση. Εάν δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση της ανάλυσης εντός 7 ημερών, το δείγμα θα πρέπει να καταψυχθεί και να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία -20°C ή χαμηλότερη για μέχρι και 60 ημέρες.
- Οι επανειλημμένοι κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης θα πρέπει να αποφεύγονται. Τα θολά δείγματα ορού και τα δείγματα που περιέχουν σωματίδια θα πρέπει να φυγοκεντρούνται πριν από την

ανάλυση. Αφήστε τα κατεψυγμένα δείγματα να αποκτήσουν θερμοκρασία 18°-25°C πριν από την ανάλυση και ανακινήστε τα ελαφρώς.

- Ο όγκος δείγματος που απαιτείται για την ανάλυση είναι 20μl.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τους αναλυτές AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 και AIA-360, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χειριστή.

I. Προετοιμασία αντιδραστηρίου

A. Διάλυμα υποστρώματος

Πριν από την προετοιμασία του αντιδραστηρίου εργασίας, αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να αποκτήσουν θερμοκρασία 18°-25°C. Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 ml) στο λυοφιλοποιημένο AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II και αναμίξτε καλά ώστε να διαλυθεί το στέρεο υλικό.

B. Διάλυμα πλύσης

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 ml) σε περίπου 2,0 L νερό κατηγορίας I κατά CAP ή νερό τύπου αντιδραστηρίου κλινικού εργαστηρίου (επισήμως τύπος I κατά NCCLS) όπως ορίζεται στην κατευθυντήρια οδηγία GP40-A4-AMD του CLSI, ανακινήστε καλά και προσαρμόστε τον τελικό όγκο στα 2,5 L.

C. Διάλυμα αραίωσης

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 ml) σε περίπου 4,0 L νερό κατηγορίας I κατά CAP ή νερό τύπου αντιδραστηρίου κλινικού εργαστηρίου (επισήμως τύπος I κατά NCCLS) όπως ορίζεται στην κατευθυντήρια οδηγία GP40-A4-AMD του CLSI, ανακινήστε καλά και προσαρμόστε τον τελικό όγκο στα 5,0 L.

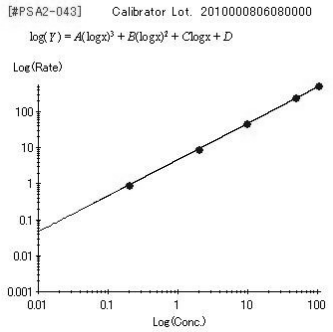
II. Διαδικασία βαθμονόμησης

A. Καμπύλη βαθμονόμησης

Οι βαθμονομητές για χρήση με το ST AIA-PACK PSAII προετοιμάζονται με σταθμομέτρηση και έχουν τυποποιηθεί βάσει του προτύπου του ΠΟΥ WHO IS PSA (90:10), NIBSC κωδικός 96/670, και περιέχουν PSA σπερματικού πλάσματος, δεσμευμένο κατά 90% από α1-αντιχυμοθρυψίνη (PSA-ACT) και ελεύθερης μορφής του PSA κατά 10%.[14]

Η καμπύλη βαθμονόμησης για το ST AIA-PACK PSAII παραμένει σταθερή για έως και 90 ημέρες. Η σταθερότητα της βαθμονόμησης παρακολουθείται μέσω της απόδοσης κατά τον ποιοτικό έλεγχο και εξαρτάται από το σωστό χειρισμό των αντιδραστηρίων και από τη συντήρηση του συστήματος AIA της Tosoh σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ενδέχεται να απαιτείται πιο συχνά η επανάληψη της βαθμονόμησης, εάν οι τιμές των ορών ελέγχου είναι εκτός του καθιερωμένου εύρους για τη συγκεκριμένη ανάλυση ή όταν εκτελούνται συγκεκριμένες διαδικασίες (π.χ. ρύθμιση θερμοκρασίας, αλλαγές του μηχανισμού δειγματοληψίας, συντήρηση της κεφαλής πλύσης ή ρύθμιση ή αλλαγή της λυχνίας ανίχνευσης). Παρακάτω παρουσιάζεται μια καμπύλη βαθμονόμησης δείγματος από το AIA-1800 και υποδεικνύεται ο αλγόριθμος που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.



B. Διαδικασία βαθμονόμησης

1. Για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος AIA της Tosoh.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εισάγει σωστά στο λογισμικό την παρτίδα βαθμονομητή και τους αριθμούς συγκεντρώσεων.
3. Το ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR SET παρέχεται έτοιμο προς χρήση.
4. Η Tosoh συνιστά την ανάλυση των βαθμονομητών εις τριπλούν.

C. Κριτήρια αποδοχής βαθμονόμησης

1. Ο μέσος ρυθμός φθορισμού του ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (1) πρέπει να είναι < 1 nmol/(L•s).
2. Υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ συγκέντρωσης και ρυθμού φθορισμού και επομένως ο ρυθμός φθορισμού πρέπει να αυξάνεται όταν αυξάνεται η συγκέντρωση.
3. Οι επαναλαμβανόμενες τιμές θα πρέπει να κυμαίνονται μέσα σε εύρος 10%.

D. Έλεγχος και αποδοχή βαθμονόμησης

1. Ελέγξτε προσεκτικά την καμπύλη βαθμονόμησης, εφαρμόζοντας τα κριτήρια που περιγράφονται παραπάνω.
2. Επεξεργαστείτε τη βαθμονόμηση αν είναι απαραίτητο και στη συνέχεια αποδεχτείτε την.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος AIA της Tosoh.

III. Διαδικασία ποιοτικού ελέγχου

A. Οροί ελέγχου που διατίθενται στο εμπόριο

Οι οροί ελέγχου που διατίθενται στο εμπόριο θα πρέπει να αναλύονται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Συνιστάται η χρήση τουλάχιστον δύο επιπέδων ορών ελέγχου, κανονικό και μη φυσιολογικό επίπεδο. Σύμφωνα με την εργαστηριακή πολιτική που χρησιμοποιείται για τη συγκεκριμένη ανάλυση, ορίζονται τα εξής:

Υλικό ορού ελέγχου: _____

Συχνότητα: _____

Για πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό παρτίδας του υλικού ελέγχου, τα αποδεκτά όρια και τις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να εκτελούνται σε περίπτωση που οι οροί ελέγχου δεν πληρούν τα εργαστηριακά κριτήρια, ανατρέξτε στο ξεχωριστό έγγραφο ποιοτικού ελέγχου που τηρείται στο εργαστήριο.

B. Διαδικασία ποιοτικού ελέγχου

1. Εκτελέστε ανάλυση των δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου, σύμφωνα με τις οδηγίες του αντίστοιχου Εγχειριδίου Χειριστή για τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Επιπλέον, για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον καθορισμό και την επεξεργασία αρχείων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος AIA της Tosoh.
2. Το υλικό ποιοτικού ελέγχου που πρέπει να χρησιμοποιείτε για τη συγκεκριμένη ανάλυση καθορίζεται από μεμονωμένες εργαστηριακές πολιτικές.

IV. Επεξεργασία δειγμάτων

A. Προετοιμασία

Ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χειριστή για το συγκεκριμένο αναλυτή, τοποθετήστε κατάλληλα τα δείγματα στο όργανο. Με τους αναλυτές AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 και AIA-360, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κύρια σωληνάρια με γραμμωτούς κώδικες καθώς και υποδοχείς δειγμάτων.

B. Διαδικασία ανάλυσης

1. Παρέχετε επαρκή ποσότητα υποδοχέων αναλύσεων ST AIA-PACK PSAII για τον αριθμό των δειγμάτων που πρόκειται να αναλυθούν.
2. Φορτώστε τα δείγματα ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Χειριστή και προχωρήστε στην ανάλυση.

Σημείωση: Με τους αναλυτές AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600II, AIA-900, AIA-1800 και AIA-2000 απαιτείται AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP εάν εκτελούνται αραιώσεις στον αναλυτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Το λυοφιλοποιημένο υπόστρωμα πρέπει να διαλυθεί πλήρως.
2. Για τις εξετάσεις που εκτελούνται από τους αναλυτές των συστημάτων AIA της TOSOH, το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί νερό που έχει καθοριστεί ως κατηγορίας I από το CAP ή ως τύπου I από το CLSI (νερό τύπου αντιδραστηρίου κλινικού εργαστηρίου). Το νερό θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά το μήνα και δεν πρέπει να περιέχει σωματίδια, συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο του CLSI GP40-A4-AMD, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline-Fourth Edition.
3. Εάν η συγκέντρωση ειδικού προστατικού αντιγόνου σε ένα δείγμα βρεθεί μεγαλύτερη από το ανώτερο όριο του εύρους ανάλυσης 100 ng/ml, το δείγμα θα πρέπει να αραιωθεί με το ST AIA-PACK PSAII SAMPLE DILUTING SOLUTION και να αναλυθεί εκ νέου σύμφωνα με τη διαδικασία ανάλυσης. Η συνιστώμενη αραίωση για δείγματα με περιεκτικότητα μεγαλύτερη από 100 ng/ml είναι 1:10 ή 1:100. Συνιστάται αραίωση του δείγματος σε αναλογία τέτοια, ώστε η τιμή του αραιωμένου δείγματος να κυμαίνεται μεταξύ 2 και 100 ng/ml. Ο συντελεστής αραίωσης θα πρέπει να εισάγεται στο λογισμικό. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αραίωση των δειγμάτων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος AIA της Tosoh.
4. Οι αναλυτές των συστημάτων AIA της Tosoh μπορούν να διατηρούν ταυτόχρονα αποθηκευμένες δύο διαφορετικές καμπύλες βαθμονόμησης για κάθε αναλυόμενη ουσία. Επομένως, στην ίδια σειρά αναλύσεων μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι δύο διαφορετικές παρτίδες υποδοχέων αναλύσεων ST AIA-PACK PSAII.
5. Εάν οι προδιαγραφές για τη συγκεκριμένη ανάλυση δεν υπάρχουν ήδη στο λογισμικό του συστήματος, θα πρέπει να καταχωρηθούν με κωδικό ανάλυσης **100**.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Με τους αναλυτές των συστημάτων AIA της Tosoh εκτελούνται αυτόματα όλες οι διαδικασίες χειρισμού δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Με τους αναλυτές των συστημάτων AIA της Tosoh εκτελείται μέτρηση του

ρυθμού παραγωγής φθορισμού κατά την αντίδραση και ο ρυθμός αυτός μετατρέπεται αυτόματα σε συγκέντρωση ειδικού προστατικού αντιγόνου, σε ng/ml.

Για τα δείγματα για τα οποία απαιτείται αραίωση, οι αναλυτές AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600II, AIA-900, AIA-1800 και AIA-2000 εκτελούν αυτόματα την αραίωση και υπολογίζουν τα αποτελέσματα, εφόσον καταχωρηθούν στο λογισμικό οι συντελεστές αραίωσης. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον προγραμματισμό αραιώσεων, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χειριστή.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ποιοτικός έλεγχος

Για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της επαναληψιμότητας της απόδοσης ανάλυσης, συνιστάται η ανάλυση δειγμάτων ελέγχου που διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι ελάχιστες συστάσεις για τη συχνότητα εκτέλεσης εσωτερικού ελέγχου υλικού είναι οι εξής:
Μετά τη βαθμονόμηση πρέπει να εκτελούνται τρία επίπεδα εσωτερικού ελέγχου, για την αποδοχή της καμπύλης βαθμονόμησης.
Τα τρία επίπεδα ελέγχου πρέπει να επαναλαμβάνονται όταν εκτελούνται συγκεκριμένες διαδικασίες συντήρησης (π.χ. ρύθμιση θερμοκρασίας, αλλαγές του μηχανισμού δειγματοληψίας, συντήρηση της κεφαλής πλύσης ή ρύθμιση ή αλλαγή της λυχνίας ανίχνευσης).
Μετά την καθημερινή συντήρηση, θα πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον δύο επίπεδα του ελέγχου, ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος της συνολικής απόδοσης των αναλυτών των συστημάτων AIA της TOSOH.

Αν μία ή περισσότερες τιμές ελέγχου είναι εκτός του αποδεκτού εύρους, πρέπει να διερευνήσετε την εγκυρότητα της καμπύλης βαθμονόμησης πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων του ασθενούς.
Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες σύμφωνα με τον ακριβή κανονισμό λειτουργίας του εργαστηρίου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την ανάλυση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα στοιχεία (π.χ. συμπτώματα, αποτελέσματα άλλων αναλύσεων, κλινική εικόνα, θεραπεία κ.λπ.).
- Με το ST AIA-PACK PSAII, η μέγιστη μετρήσιμη συγκέντρωση ειδικού προστατικού αντιγόνου σε δείγματα χωρίς αραίωση είναι 100 ng/ml, ενώ η ελάχιστη μετρήσιμη συγκέντρωση σε δείγματα είναι 0,01 ng/ml (ευαισθησία ανάλυσης).
- Παρόλο που η τιμή υψηλότερης συγκέντρωσης του βαθμονομητή είναι κατά προσέγγιση 110 ng/ml, η ακριβής συγκέντρωση ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς. Οι προδιαγραφές της ανάλυσης, ΥΨΗΛΟ ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ, θα πρέπει να ορίζονται ως το ανώτερο όριο του εύρους ανάλυσης, 100 ng/ml.
- Παρόλο που η αιμόλυση έχει αμελητέα επίδραση στην ανάλυση, η παρουσία αιμολυμένων δειγμάτων ενδέχεται να υποδεικνύει εσφαλμένη επεξεργασία του δείγματος πριν από την ανάλυση και συνεπώς τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.
- Η λιπαιμία έχει αμελητέα επίδραση στην ανάλυση, με εξαίρεση τις περιπτώσεις αδρής λιπαιμίας όπου ενδέχεται να παρατηρηθεί χωρική παρεμβολή.
- Τα δείγματα ασθενών που λαμβάνουν φάρμακα ή/και υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή ενδέχεται να εμφανίσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Τα δείγματα από ασθενείς που έχουν λάβει παρασκευάσματα μονοκλωνικών αντισωμάτων ποντικού για λόγους διάγνωσης ή αγωγής ενδέχεται να περιέχουν ανθρώπινα αντισώματα

αντι-ποντικού (HAMA). Τα δείγματα αυτά ενδέχεται να εμφανίσουν ψευδώς αυξημένες ή μειωμένες τιμές PSA.

- Δείγματα ασθενών υπό αγωγή με Asfotase Alfa (Γενετικός Ανασυνδυασμός) ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς αυξημένα/ μειωμένα αποτελέσματα.
- Για την πλήρη κατανόηση των περιορισμών της διαδικασίας αυτής, ανατρέξτε στις ενότητες «ΣΥΛΛΟΓΉ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΔΕΙΓΜΆΤΩΝ», «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ», «ΦΎΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ» καθώς και «ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ» στο παρόν ένθετο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει ένα διάστημα αναφοράς που να αντιστοιχεί στα χαρακτηριστικά του πληθυσμού που εξετάζεται. Όπως ισχύει για όλες τις διαγνωστικές διαδικασίες, κατά την ερμηνεία των κλινικών αποτελεσμάτων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φαρμακευτική αγωγή που χορηγείται παράλληλα στον ασθενή.[10]

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης ST AIA-PACK PSAII δεν πρέπει να ερμηνεύονται ως τελικά για την παρουσία ή απουσία καρκίνου του προστάτη. Ασθενείς με επίπεδα PSA εντός του διαστήματος αναφοράς σε εμφανώς υγιή άτομα ενδέχεται να πάσχουν από καρκίνο του προστάτη, ενώ ασθενείς με επίπεδα που υπερβαίνουν το διάστημα αναφοράς ενδέχεται να μην εμφανίζουν καρκίνο του προστάτη. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης ST AIA-PACK PSAII θα πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα άλλων κλινικών ευρημάτων και διαγνωστικών διαδικασιών όπως DRE. Η βιοψία του προστάτη συνιστά επί του παρόντος το ιατρικά αποδεκτό πρότυπο που χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση της παρουσίας/απουσίας καρκίνου του προστάτη. [11-13]

I. Τιμές εύρους αναφοράς

Το διάστημα που παρέχεται παρακάτω έχει καθοριστεί για δείγματα ηπαρινισμένου πλάσματος από 201 εμφανώς υγιείς άνδρες Ασιατικής καταγωγής.

Κατηγορία	**Άνδρας**
Αριθμός δειγμάτων (n)	201
Διάστημα αναφοράς	0,24 - 2,58 ng/ml

II. Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα

217 ευρωπαϊκά δείγματα συλλέχθηκαν από άνδρες που ζουν στην περιοχή της Αθήνας (Ελλάδα). Από τους 217 ασθενείς, επιβεβαιώθηκε ότι 122 ασθενείς ήταν υγιείς και σε 95 διαγνώστηκε καρκίνος του προστάτη με βιοψία. Από τα 217 δείγματα, 139 βρέθηκαν θετικά (>/= 4 ng/ml) και 78 αρνητικά (< 4 ng/ml):

Συγκέντρωση PSA	**Βιοψία σε υγιείς ασθενείς**	**Ασθενείς με καρκίνο του προστάτη**	**Ολικό**
< 4 ng/ml	67	11	78
>/= 4 ng/ml	55	84	139
ολικό	122	95	217

Χρησιμοποιώντας οριακή τιμή 4 ng/ml, η θετική προγνωστική αξία είναι 60,4 % και η αρνητική προγνωστική αξία είναι 85,9 %. Η διαγνωστική ευαισθησία είναι 88,4 % και η διαγνωστική ειδικότητα είναι 54,9 %.

III. Συντελεστές μετατροπής

Οι συγκεντρώσεις PSA υπολογίζονται σε ng/ml στην παρούσα εφαρμογή. Για τη μετατροπή των τιμών σε μg/l πολλαπλασιάζετε τις τιμές σε ng/ml επί 1,0.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά απόδοσης προσδιορίστηκαν με τη χρήση του αναλυτή TOSOH AIA-1800 Automated Immunoassay Analyser.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

a. Ανάκτηση: Σε τρία δείγματα ορού και τρία δείγματα ηπαρινισμένου πλάσματος προστέθηκαν εξωγενώς τρεις διαφορετικές συγκεντρώσεις PSA και τα δείγματα αναλύθηκαν πριν και μετά την προσθήκη.

Δείγμα	**Αρχική τιμή (ng/ml)**	**Προστεθέν PSA (ng/ml)**	**Αναμενόμενη τιμή (ng/ml)**	**Μετρηθείσα τιμή (ng/ml)**	**Ποσοστό Ανάκτησης (%)**
Ορός Α	0,631	82,2	82,8	77,9	94,1
	0,631	41,1	41,7	40,3	96,6
	0,631	20,5	21,2	22,3	105,5
Ορός Β	0,341	82,2	82,5	77,4	93,8
	0,341	41,1	41,4	42,0	101,4
	0,341	20,5	20,9	21,8	104,3
Ορός Γ	0,258	82,2	82,4	79,8	96,8
	0,258	41,1	41,3	42,0	101,6
	0,258	20,5	20,8	22,0	105,9
Πλάσμα Α	0,557	67,8	68,4	64,4	94,2
	0,557	33,9	34,5	31,6	91,8
	0,557	17,0	17,5	16,2	92,2
Πλάσμα Β	0,543	67,8	68,3	66,3	97,1
	0,543	33,9	34,4	32,2	93,5
	0,543	17,0	17,5	15,6	88,9
Πλάσμα C	0,374	67,8	68,2	64,4	94,5
	0,374	33,9	34,3	33,3	97,1
	0,374	17,0	17,3	15,9	92,0

b. Αραίωση: Τρία δείγματα ορού και τρία δείγματα ηπαρινισμένου πλάσματος με υψηλές συγκεντρώσεις PSA αραιώθηκαν διαδοχικά με ST AIA-PACK PSAII SAMPLE DILUTING SOLUTION και αναλύθηκαν.

Δείγμα	**Συντελεστής αραίωσης**	**Αναμενόμενη τιμή (ng/ml)**	**Μετρηθείσα τιμή (ng/ml)**	**Ποσοστό Ανάκτησης (%)**
Ορός Α	μηδέν		61,8	
	7,5/10	46,3	46,7	100,8
	5,0/10	30,9	31,8	102,9
	2,5/10	15,4	16,3	105,7
	1,0/10	6,18	6,53	105,8
Ορός Β	μηδέν		52,8	
	7,5/10	39,6	40,5	102,4
	5,0/10	26,4	27,4	103,9
	2,5/10	13,2	14,3	108,5
	1,0/10	5,28	5,25	99,5
Ορός Γ	μηδέν		62,2	
	7,5/10	46,6	46,0	98,7
	5,0/10	31,1	32,2	103,6
	2,5/10	15,5	15,7	101,2
	1,0/10	6,21	5,93	95,5

Δείγμα	Συντελεστής αραίωσης	Αναμενόμενη τιμή (ng/ml)	Μετρηθείσα τιμή (ng/ml)	Ποσοστό Ανάκτησης (%)
Πλάσμα Α	μηδέν		60,9	
	7,5/10	45,6	45,7	100,2
	5,0/10	30,4	31,0	101,8
	2,5/10	15,2	15,9	104,4
	1,0/10	6,09	6,29	103,4
Πλάσμα Β	μηδέν		54,9	
	7,5/10	41,2	41,4	100,6
	5,0/10	27,4	28,5	103,9
	2,5/10	13,7	14,6	106,4
	1,0/10	5,49	5,47	99,7
Πλάσμα C	μηδέν		60,4	
	7,5/10	45,3	45,4	100,1
	5,0/10	30,2	31,1	103,1
	2,5/10	15,1	15,3	101,4
	1,0/10	6,04	5,93	98,1

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

a. Η επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων προσδιορίστηκε με χρήση τριών μαρτύρων ορού και ενός μάρτυρα ηπαρινισμένου πλάσματος σε 20 συνολικά σειρές αναλύσεων. Σε κάθε σειρά αναλύσεων εκτελέστηκαν δύο επαναληπτικές αναλύσεις ανά ορό ελέγχου. Η μέση τιμή κάθε διπλής μέτρησης χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της συνολικής τυπικής απόκλισης (SD), η οποία με τη σειρά της χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό του συντελεστή ποικιλότητας (CV).

Δείγμα	Μέση τιμή (ng/ml)	Συνολική SD (ng/ml)	CV (%)
Ορός Α	1,92	0,0566	2,9
Ορός Β	9,55	0,216	2,3
Ορός Γ	59,1	1,55	2,6
Πλάσμα Α	1,96	0,0424	2,2

b. Η συνολική επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με την εις διπλούν ανάλυση τριών μαρτύρων ορών και ενός μάρτυρα ηπαρινισμένου πλάσματος σε 20 διαφορετικές σειρές αναλύσεων. Η μέση τιμή κάθε σειράς αναλύσεων χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της συνολικής τυπικής απόκλισης (SD) και του συντελεστή ποικιλότητας (CV).

Δείγμα	Μέση τιμή (ng/ml)	Συνολική SD (ng/ml)	CV (%)
Ορός Α	1,92	0,0750	3,9
Ορός Β	9,55	0,356	3,7
Ορός Γ	59,1	2,42	4,1
Πλάσμα Α	1,96	0,0687	3,5

ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ

Η συσχέτιση μεταξύ ορού (x) και ηπαρινισμένου πλάσματος (y) στο ST AIA-PACK PSAII πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας 165 δείγματα ασθενών.

Κλίση	1,000
Τεταγμένη	-0,026
Συντελεστής συσχέτισης	0,999
Εύρος δειγμάτων	0,031-96,9
Αριθμός δειγμάτων	165

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Οι παρακάτω ουσίες εξετάστηκαν για διασταυρούμενη αντίδραση. Η διασταυρούμενη αντίδραση (%) είναι το ποσοστό της ουσίας που θα ταυτοποιηθεί ως PSA. Εάν αυτές οι ουσίες υπάρχουν στο δείγμα με συγκέντρωση ίδια με εκείνη του PSA, το τελικό αποτέλεσμα θα αυξηθεί κατά τα ποσοστά αυτά.

Ουσία	**Διασταυρούμενη αντίδραση (%)**
PAP	< 0.01

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Η ελάχιστη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση (MDC) του ειδικού προστατικού αντιγόνου υπολογίζεται σε 0,01 ng/ml. Η MDC ορίζεται ως η συγκέντρωση PSA η οποία αντιστοιχεί στο ρυθμό φθορισμού, που παρουσιάζει δύο τυπικές αποκλίσεις από το μέσο ρυθμό φθορισμού σε 5 επανειλημμένες αναλύσεις προσδιορισμού με ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (1).

ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ

Για τους σκοπούς της μελέτης αυτής, η παρεμβολή ορίζεται με ανάκτηση εκτός του 10% της γνωστής συγκέντρωσης του δείγματος μετά την προσθήκη των ακόλουθων ουσιών στα ανθρώπινα δείγματα.

- Η αιμοσφαιρίνη (έως και 445 mg/dl), η ελεύθερη χολερυθρίνη (έως και 16 mg/dl) και η συζευγμένη χολερυθρίνη (έως και 17 mg/dl) δεν παρεμβάλλονται στην ανάλυση.
- Η λιπαιμία, όπως υποδεικνύεται από συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων (έως και 1.666 mg/dl), δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.
- Το ασκορβικό οξύ (έως και 20 mg/dl) δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.
- Η πρωτεΐνη, όπως υποδεικνύεται από τις συγκεντρώσεις ανθρώπινης λευκωματίνης (έως και 50 mg/ml) δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.
- Η ηπαρίνη (έως και 100 U/ml) δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1) Wang M. C., et al, 1977, Tissue Specific and Tumor Specific Antigens In Human Prostate, Fed. Proc. 36:1254.
2) Wang, M. C., et al, 1979, Purification of a Human Prostate Specific Antigen. Invest. Urol. 17:159.
3) Papsidero, L. D., et al, 1980, A Prostate Antigen in Sera of Prostatic Cancer Patients. Cancer Res. 40:2428.
4) Nadji, M., et al, 1981, Prostatic-Specific Antigen: An Immunohistologic Marker for Prostatic Neoplasms. Cancer 48:1229.
5) Wang, M. C., et al, 1981, Prostatic Antigen: A New Potential Marker for Prostatic Cancer. Prostate 2:89.
6) Frankel, A. G., et al, 1982, Monoclonal Antibodies to a Human Prostate Antigen. Cancer Res. 42:3714
7) Kuriyama, M., et al, 1980, Quantitation of Prostate-Specific Antigen in Serum by a Sensitive Enzyme Immunoassay. Cancer Res. 40:4658.
8) Killian, C. S., 1985, Prognostic Importance of Prostate-Specific Antigen for Monitoring Patients with Stages B2 to D1 Prostate Cancer. Cancer Res. 45:886.
9) Kuriyama, M., et al, 1982, Multiple Marker Evaluation in Human Prostate Cancer with the Use of Tissue-Specific Antigens. J. Nat. Canc. 68:99.
10) Young, D., 1990, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press.
11) Catalona, W. et al., 1994. Comparison of digital rectal examination and serum Prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multi-center clinical trial of 6,630 men. J. Urology. 151:1283.

12) Lederer, A. et al., Measurement of the proportion of free to total prostate specific antigen improves the diagnostic performance of prostate specific antigen in the diagnostic gray zone of prostate specific antigen. 1995. Urology. 46:187.
13) Chen, Y., et al., Using proportions of free to total prostate specific antigen, age, and total prostate specific antigen to predict the probability of prostate cancer. 1996. Urology. 47:518.
14) Rafferty, B., et al., Reference for Prostate-specific antigen (PSA): Establishment of the first International Standards Free PSA and PSA (90:10).2000. Clin. Chem., 46:1310.

CE 0197 IVD UK CA

TOSOH CORPORATION
2-2-1 Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan
Phone: +81 3 6636 3734
Fax: +81 3 6636 3627

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO-HAM, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901 Fax :+44 1527 471680

UK RP

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

CH REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
3600 Gantz Road
Grove City, OH 43123 USA
Phone: +1 650 615 49 70