



# CanAg Free PSA EIA

REF

350-10

IVD



Οδηγίες χρήσης. 2009-11

EN	EXPLANATION OF SYMBOLS
BG	ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ
CS	VÝZNAM SYMBOLŮ
DA	SYMBOLFORKLARING
DE	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EL	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
ES	SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS
ET	SÜMBOLITE SELGITUS
FR	EXPLICATION DES SYMBOLES
HR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
HU	JELMAGYARÁZAT
IT	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI
LT	SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI
LV	SIMBOLU SKAIDROJUMS
NL	VERKLARING DER SYMBOLEN
NO	SYMBOLFORKLARING
PL	OBJAŚNIENIE SYMBOLI
PT	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS
RO	SEMNIIFICAȚIA SIMBOLURILOR
RU	ОБОЗНАЧЕНИЯ
SE	SYMBOLFÖRKLARING
SK	VÝZNAM SYMBOLOV
SL	RAZLAGA SIMBOLOV
SR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
TR	SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI



Use By/Годно до/Použitelné do/  
Holdbar til/Verwendbar bis/  
Ημερομηνία λήξης/Fecha  
de caducidad/Kölblik kuni/  
Utiliser jusque/Rok valjanosti/  
Felhasználható/Utilizzare entro/  
Sunautoti iki/Izlietot līdz/Houdbaar  
tot/Brukes innen/Użyç przed/  
Prazo de validade/Expirã la/  
Использовать до/Använd före/  
Použite né do/ Uporabno do/  
Upotrebljivo do/Son Kullanna Tarihi

LOT

Batch code/Номер на партида/  
Číslo šarže/Lotnummer/  
Chargenbezeichnung/Αριθμός  
Παρτίδας/Código de lote/Partii  
kood/Code du lot/Kod serije/  
Sarzsám/Codice del lotto/  
Partijos kodus/Partijas kods/Lot  
nummer/Partikode/Kod partii/  
Código do lote/Număr de lot/  
Номер лота/Lotnummer/Číslo  
šarže/Številka serije/Kod partije/  
Parti Kodu



Date of manufacture/Дата на производство/Datum výroby/  
Produktionsdato/Herstellungsdatum/  
Ημερομηνία παραγωγής/Fecha de fabricación/Valmistamise kuupäev/  
Date de fabrication/Datum proizvodnje/  
Gyártási idő/Data di produzione/  
Pagaminimo data/Ražošanas datums/  
Productiedatum/Fremstillingsdato/  
Data produkcji/Data de fabrico/Data fabricației/Дата производства/  
Tillverkningsdatum/Dátum výroby/Datum izdelave/Datum proizvodnje/Üretim tarihi



Temperature limitation/  
Температурни граници/  
Теплотни омеzeи/  
Temperaturbegrænsning/  
Temperaturbegrenzung/  
Περιορισμοί θερμοκρασίας/  
Limites de temperatura/  
Temperatuuri piirang/  
Limite de température/  
Temperaturno ograničenje/  
Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás/  
Limiti di temperatura/  
Temperatūriniai apribojimai/  
Temperatūras ierobežojums/  
Temperaturbepèrking/  
Temperaturbegrensninger/  
Temperaturey granicne/  
Limite de temperatura/  
Limite de temperatură/  
Температурный режим/  
Temperaturbegrænsning/  
Teplotné obmedzenie  
Omejitve temperature/  
Temperaturno ograničenje/  
Sıcaklık sınırlaması/

## IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/  
Медицински уред за диагностика  
ин витро/Лéкаřský přístroj pro  
diagnostiku in vitro/Medicinsk udstyr til  
in vitro-diagnostik/In-vitro-Diagnostikum/  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση  
In Vitro/Dispositivo médico para  
diagnóstico in vitro/In vitro diagnostiline  
meditsiiniseade/Dispositif médical  
de diagnostic in vitro/Diagnostički  
medicinski uređaj In Vitro/In vitro  
orvosdiagnostikai eszköz/Dispositivo  
medico per test diagnostici in vitro/In  
Vitro Diagnostinė Medicinos Priemonė/  
Medicinska ierīce in vitro diagnostikai/  
In vitro-diagnostisch medisch instrument/  
In vitro diagnostisk medisinsk utstyr/  
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro/  
Dispositivo Médico de Diagnóstico In  
Vitro/Dispozitiv medical pentru diagnostic  
in vitro/Только для диагностики In  
Vitro/Endast för in vitro-diagnostik/  
Zdravotnička pomôcka na diagnostiku in  
vitro/In vitro diagnostični pripomoček/  
Diagnostički medicinski uređaj In  
Vitro/<96> testleri için yeterlilik için



Contains sufficient for <96> tests/Съдържа  
достатъчно количество за тестове  
<96>/Lze použít pro <96> testů/Ineholder  
tilstrækkeligt/Inhalt ausreichend für <96>  
Prüfungen/Περεχόμενο επαρκές για  
«96» εξετάσεις/Contenido suficiente para  
<96> ensayos/Kogusest piisab <96> testi  
läbiviimiseks/Contenu suffisant pour "96"  
tests/Sadržaj dovoljno za <96> testova/A  
doboz tartalma <96> vizsgálat elvégzéséhez  
elegendő/Contenuto sufficiente per "96"  
saggi/Turiny's skirtas atlikti <96> tyrimus/  
Saturis pietiekams <96> testiem/Inhoud  
voldoende voor "96" testen/til "96" test/  
Tilstrækkelig innhold for <96> prøver/  
Wystarczy na wykonanie <96> testów/  
Conteúdo suficiente para "96" ensaios/  
Conținut suficient pentru 96 de teste/  
Содержит достаточные количества для  
«96» определений/Innehåller tillräckligt  
till "96" antal tester/Obsah postačuje na  
tento počet testov: <96>/Vsebinsa zadostuje  
za <96> testov/Sadržina dovoljna za <96>  
testova/<96> testleri için yeterlilik için

## REF

Catalogue number/Каталожен номер/  
Katalogové číslo/Katalognummer/  
Bestellnummer/Αριθμός καταλόγου/  
Número de catálogo/Katalogi number/  
Numéro de catalogue/Kataloški broj/  
Katalógusszám/Numero di catalogo/  
Katalogo numeris/Numurs katalogā/  
Catalogusnummer/Katalognummer/  
Numer katalogowy/Número do catálogo/  
Număr de catalog/Номер по каталогу/  
Produktnummer/Katalógové číslo/  
Kataloška številka/Kataloški broj/  
Katalog numarası



Consult Instructions for Use/  
Прочетете инструкцията за  
употреба/Konzultujte s návodem  
k použití/Se brugsanvisning/Siehe  
Gebrauchsanweisung/Συμβουλευτείτε  
της Οδηγίες σχετικά με τη χρήση/  
Consulte las instrucciones de uso/  
Vt kasutusjuhendit/Consulter le mode  
d'emploi/Pročítajte upute za uporabu/  
Olvassa el a használati utasítást/  
Consultare le istruzioni per l'uso/Dél  
naudojimo žiūrėkite instrukcijas/Izlasiet  
lietošanas instrukciju/Raadpleeg de  
instructies voor gebruik/Les instruksene  
for bruk/Sprawdzić w instrukcji użycia/  
Consulte as Instruções de Utilização/  
Consultați instrucțiunile de utilizare/  
Обратитесь к инструкции по  
применению/Se bruksanvisning/  
Prečítajte si návod na používanie/  
Pročitajte uputstvo za upotrebu/  
Kullanım Talimatlarını Bakınız

## CONT

Contents of kit/Съдържание на набора/  
Obsah sady/Kittets inhold/Inhalt des  
Kits/Περιεχόμενα του κιτ/Contenido  
del kit/Komplekt sisaldab/Contenu du  
kit/Sadržaj opreme/A készlet tartalma/  
Contenuto del kit/Rinkinio turinys/  
Komplekta saturs/Inhoud van de set/  
Settets innhold/Zawartość zestawu/  
Conteúdo do kit/Conținutul setului/  
Компоненты набора/Kit innehåll/  
Obsah súpravy/Vsebina kompleta/Sadržaj  
opreme/Kitin içindekiler



Biological risks/Биологическа  
опасност/Biológická rizika/Biologisk  
fare/Biologische Gefahren/Βιολογικοί  
κίνδυνοι/Riesgos biológicos/  
Biolooilised ohud/Risques biologiques/  
Biolóskli rizici/Biológiai kockázatok/Rischi  
biologici/Biologinis pavojus/Biológiskais  
risks/Biologische risico's/Biologische  
risikoer/Zagroženie biologiczne/Riscos  
biológicos/ Biologisk risk/Pericole  
biologice/Биологическая опасность/  
Biologicky rizikové/Biologické riziká/  
Biolóskli rizici/Biyolojik riskler

## ORIG HUM

Human/C човешки производ/Ľidské/  
Human/Human/δείγματα αναφοράς/  
Humano/Inimāritolu/Humaine/Ljudskog  
porjekla/Humán/Origine Umana/  
Žmogaus kilmės/Cilvēku izcelsmes/  
Human/Menneske/Ludzka/Humano/  
Origine umână/Человеческого  
происхождения/Human/Ludské/  
Humanega izvora/Ljudskog porekla/İnsan

## ORIG MOU

From mouse/C миши производ/Myši/  
Fra mus/der Maus/από ποντίκι/de ratón/  
Hiirtelt/De souris/Mišijeg porjekla/  
Egérbdli/Murino/Pelės kilmės/No peles/  
Van muizen/Fra mus/Mysia/Do rato/De  
la șoareci/Мышиного происхождения/  
Från mus/Myšije/Mišijega izvora/Mišijeg  
porekla/Fareden

## ORIG BOV

Bovine/C говежди производ/  
Hovēži/Bovin/Rind/από βοοειδή/  
Bovino/Veistelt/Bovine/Rogate stoke/  
Szarvasmarha/Bovina/Jaučio/No  
liellopa/Bovien/Bovini/Wolowy/Bovino/  
Origine bovină/крупного рогатого  
скота/Från ko/Hovädzie/Rogavega  
izvora/Rogate krupne stoke/Bovin



Reconstitute with/Разтваряне с/  
Rozfeďte pomoci/Rekonstitueres med/  
Rekonstituieren mit/Ανασύσταση με/  
Reconstituir con/Lahjendamine/  
Rekonstituer avec/Rekonstituiraite s/  
Feloldáshoz/Ricostituire con/Atkurti,  
ištirpdant su/Atšķaidīt ar/Rekonstituie  
met/Rekonstitueres med/Odtworzyć  
za pomocą/Reconstituir com/A  
se reconstitui cu/Разтворить в/  
Rekonstituera med/Rozriedte pomocou/  
Rekonstituiraite z/s/Ponovno formiranje  
sa/Yeniden oluşturulur



Manufacturer/Производитель/Výrobce/  
Producent/Hersteller/Κασκευαστής/  
Fabricante/Tootja/Fabricant/Proizvođač/  
Gyártó/Fabbricante/Gamintojas/  
Ražotājs/Fabrikant/Produsent/  
Producent/Fabricante/Producător/  
Производитель/Тilverkare/ Výrobca/  
Izdelovalec/Proizvođač/Üretici

# CanAg Free PSA EIA

Οδηγίες χρήσης

Κιτ δοκιμής ενζυματικής ανοσομέτρησης  
για 96 προσδιορισμούς

## ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κιτ CanAg Free PSA EIA προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ελεύθερου PSA (ειδικό προστατικό αντιγόνο) στον ανθρώπινο ορό.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το PSA είναι μια πρωτεάση σερίνης μοριακού βάρους 32 kDa που αποτελείται από μια γλυκοπρωτεϊνική απλή αλυσίδα με ειδικότητα χυμοθρυψίνης που παράγεται από το εκκριτικό επιθήλιο του προστατικού αδένου (1). Το PSA εκκρίνεται φυσιολογικά στο σπερματικό υγρό και διαδραματίζει λειτουργικό ρόλο στη διάσπαση των πρωτεϊνών της σπερματοδόχου κύστης και στη ρευστοποίηση του σπερματικού πύγματος (2). Μόνο χαμηλά επίπεδα του PSA απαντώνται φυσιολογικά στη ροή αίματος και η αύξηση των συγκεντρώσεων στον ορό υποδεικνύει προστατική παθολογία, συμπεριλαμβανομένης καλοήθους προστατικής υπερπλασίας και καρκίνου του προστάτη. Ο προσδιορισμός του PSA χρησιμοποιείται πλέον ευρέως για τον εντοπισμό και τη διαχείριση ασθενών που πάσχουν από προστατικό καρκίνο και θεωρείται ως ορολογικός δείκτης υψηλού επιπέδου για καρκίνο του προστάτη (3).

Το PSA έχει αποδειχθεί ότι σχηματίζει σταθερά συμπλέγματα με διαφορετικές αντιπρωτεάσες και το κυρίαρχο τμήμα του PSA στον ορό ασθενούς απαντάται στο σύμπλεγμα με  $\alpha_1$ -αντιχυμοθρυψίνη (PSA-ACT) (4). Ωστόσο, υπάρχουν σημαντικές διακυμάνσεις στη σχέση μεταξύ ελεύθερου PSA και συμπλέγματος PSA-ACT μεταξύ διαφορετικών ατόμων. Ένας αριθμός μελετών κατέληξε ότι η αναλογία του ελεύθερου PSA είναι υψηλότερη σε καλοήγη προστατική νόσο σε σύγκριση με τον προστατικό καρκίνο (4, 5). Η CanAg Free PSA EIA είναι μια δοκιμή για ειδικό προσδιορισμό του ελεύθερου PSA χωρίς διασταυρούμενη αντίδραση με το σύμπλεγμα PSA-ACT (6).

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η CanAg Free PSA EIA είναι μια ανοσολογική μη-ανταγωνιστική δοκιμή στέρεας φάσης, η οποία βασίζεται στην άμεση τεχνική τύπου σάντουιτς. Οι βαθμονομητές, τα υλικά ελέγχου και τα δείγματα ασθενούς επωάζονται μαζί με βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα anti-Free PSA και σύζευγμα μονοκλωνικού αντισώματος anti-PSA και υπεροξειδάσης από ραφανίδα (HRP-labelled) σε microstrip με επικάλυψη στρεπταβιδίνης. Μετά την πλύση, το ρυθμιστικό αντιδραστήριο υποστρώματος/χρωμογόνου (υπεροξειδίου του υδρογόνου και 3, 3', 5, 5' τετραμεθυλοβενζιδίνη) προστίθεται σε κάθε βιοθρίο και επιτρέπει να προχωρήσει η αντίδραση ενζύμου. Κατά την αντίδραση ενζύμου, εμφανίζεται μπλε χρώμα παρουσία αντιγόνου. Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη προς την ποσότητα ελεύθερου PSA στα δείγματα. Η ένταση του χρώματος προσδιορίζεται σε φασματοφωτόμετρο μικροπλάκων σε μήκος κύματος 450 nm.

Οι καμπύλες βαθμονόμησης δημιουργούνται για κάθε δοκιμή με τη γραφική αναπαράσταση των τιμών απορρόφησης έναντι της συγκέντρωσης για κάθε βαθμονομητή. Η συγκέντρωση ελεύθερου PSA στα δείγματα ασθενών λαμβάνονται από την καμπύλη βαθμονόμησης.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- Κάθε κιτ CanAg Free PSA EIA περιέχει αντιδραστήρια για 96 δοκιμές.
- Η ημερομηνία λήξης του κιτ αναγράφεται στην ετικέτα, στο εξωτερικό της συσκευασίας του κιτ.
- Μην χρησιμοποιήσετε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες κιτ.
- Αποθηκεύστε τα κιτ σε θερμοκρασία 2–8°C. Μην καταψύχετε.
- Τα ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά σύμφωνα με τον πίνακα παρακάτω, με την προϋπόθεση ότι δεν έχουν μολυνθεί, αποθηκευθεί σε επανασφραγισμένα αρχικά δοχεία και ότι ο χειρισμός γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Πρέπει να γίνει επαναφορά σε θερμοκρασία 2-8°C αμέσως μετά τη χρήση.

Συστατικό	Ποσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα
-----------	----------	--

<b>MICROPLA</b>
-----------------

<b>Μικροπλάκα</b>	1 πλάκα	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην πλάκα
-------------------	---------	---

12 x 8 βοθρία με επικάλυψη στρεπταβιδίνης. Μετά το άνοιγμα, επιστρέψτε αμέσως τα αχρησιμοποίητα strip στο αλουμινένιο δοχείο που περιέχει αφυγραντικό. Σφραγίστε ξανά προσεχτικά για να διατηρηθούν στεγνά.

<b>Βαθμονομητές Free PSA</b>	6 φιαλίδια	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στα φιαλίδια
------------------------------	------------	---

<b>CAL</b>	<b>PSA</b>	<b>0</b>	0 µg/L	1 x 0,75 mL
------------	------------	----------	--------	-------------

<b>CAL</b>	<b>PSA</b>	<b>0.3</b>	0,3 µg/L	1 x 0,75 mL
------------	------------	------------	----------	-------------

<b>CAL</b>	<b>PSA</b>	<b>1</b>	1 µg/L	1 x 0,75 mL
------------	------------	----------	--------	-------------

<b>CAL</b>	<b>PSA</b>	<b>2</b>	2 µg/L	1 x 0,75 mL
------------	------------	----------	--------	-------------

<b>CAL</b>	<b>PSA</b>	<b>5</b>	5 µg/L	1 x 0,75 mL
------------	------------	----------	--------	-------------

<b>CAL</b>	<b>PSA</b>	<b>10</b>	10 µg/L	1 x 0,75 mL
------------	------------	-----------	---------	-------------

Ανθρώπινο ελεύθερο PSA σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα με Tris-HCl που περιέχει λευκωματίνη βόειου ορού, αδρανή κίτρινη βαφή και 0,01% μεθυλ-ισοθειαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Έτοιμο για χρήση

<b>Υλικά ελέγχου Free PSA</b>	2 φιαλίδια	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στα φιαλίδια
-------------------------------	------------	---

<b>CONTROL</b>	<b>FPSA</b>	<b>1</b>	1 x 0,75 mL
----------------	-------------	----------	-------------

<b>CONTROL</b>	<b>FPSA</b>	<b>2</b>	1 x 0,75 mL
----------------	-------------	----------	-------------

Ανθρώπινο ελεύθερο PSA σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα με Tris-HCl που περιέχει λευκωματίνη βόειου ορού και 0,01% μεθυλ-ισοθειαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Έτοιμο για χρήση.

Συστατικό	Ποσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα
-----------	----------	--

<b>BIOTIN</b>	<b>Anti-FPSA</b>
---------------	------------------

**Anti-Free PSA βιοτίνης**

1 x 15 mL

2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο

Μονοκλωνικό αντίσωμα anti-Free PSA βιοτίνης από ποντίκι, περίπου 1,5 µg/mL. Περιέχει φυσιολογικό ορό με αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (pH 7,2), λευκωματίνη βόειου ορού, βόεια ανοσοσφαιρίνη, ανασταλτικούς παράγοντες, Tween 20, αδρανή μπλε βαφή και 0,01% μεθυλ-ισοθειαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Έτοιμο για χρήση.

<b>CONJ</b>	<b>Anti-FPSA</b>
-------------	------------------

**Ιχνηθέτης, HRP anti-Free PSA**

1 x 0,75 mL

2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο

Μητρικό διάλυμα μονοκλωνικού αντισώματος HRP anti-PSA από ποντίκι, κατά προσέγγιση 20 µg/mL. Περιέχει συντηρητικά. Να αναμειχθεί με το anti-Free PSA βιοτίνης πριν από τη χρήση.

<b>SUBS</b>	<b>TMB</b>
-------------	------------

**TMB υποστρώματος HRP**

1 x 12 mL

2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο

Περιέχει ρυθμιστικό υπεροξειδίου του υδρογόνου και 3, 3', 5, 5' τετραμεθυλοβενζιδίνη (TMB). Έτοιμο για χρήση.

<b>STOP</b>
-------------

**Διάλυμα τερματισμού**

1 x 15 mL

2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο

Περιέχει 0,12 M υδροχλωρικού οξέος. Έτοιμο για χρήση.

Συστατικό	Ποσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα
-----------	----------	--

WASHBUF	25X
---------	-----

Συμπύκνωμα πλύσης	1 x 50 mL	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη
-------------------	-----------	--

Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα με Tris-HCl με Tween 20. Περιέχει Germall II ως συντηρητικό. Να αραιωθεί με νερό 25 φορές πριν από τη χρήση.

## Ενδείξεις αστάθειας

Το TMB υποστρώματος HRP θα πρέπει να είναι άχρωμο ή ελαφρώς κυανόχρουν. Το μπλε χρώμα δηλώνει ότι το αντιδραστήριο έχει μολυνθεί και θα πρέπει να απορριφθεί.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για διαγνωστική χρήση in vitro.

- Για επαγγελματική χρήση μόνο.
- Ανατρέξτε στη δημοσίευση αρ. (CDC) 88-8395 του Υπουργείου Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των ΗΠΑ (Bethesda, Md., US) σχετικά με την ασφάλεια στο εργαστήριο και άλλους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα ασθενούς σαν να ήταν εν δυνάμει μολυσματικά.
- Ακολουθήστε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη των αποβλήτων.

## Προσοχή

Το υλικό που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αντιδραστηρίου ανθρώπινης προέλευσης έχει δοκιμαστεί και βρέθηκε ότι δεν αντιδρά για το αντίσωμα έναντι του HIV-1/2, το αντίσωμα έναντι της Ηπατίτιδας C (HCV) και το αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (HBsAg). Καθώς καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς την παρουσία αιματογενώς μεταδιδόμενων νοσημάτων, ο χειρισμός και η απόρριψη των αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης από αυτό το προϊόν θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν εν δυνάμει μολυσματικά.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η CanAg Free PSA EIA προορίζεται για χρήση με ορό. Συλλέξτε το αίμα με φλεβοκέντηση και διαχωρίστε τον ορό ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευθούν στους 2—8°C για 24 ώρες και στους -20°C για 12 μήνες. Για μεγαλύτερες περιόδους, αποθηκεύστε τα δείγματα σε θερμοκρασία -70°C ή χαμηλότερη. Τα δείγματα δεν πρέπει να αποθηκεύονται σε καταψύκτη με αυτόματη απόψυξη. Η απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πρέπει να γίνεται αργά, κατά προτίμηση στους 2—8°C κατά τη διάρκεια της νύχτας και, στη συνέχεια, τα δείγματα πρέπει να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου πριν από την ανάλυση.

Μπορεί να αναμένονται αυξημένα επίπεδα ελεύθερου PSA κατόπιν εξέτασης του προστάτη. Συνεπώς, συνιστάται η λήψη αίματος πριν από τη δακτυλική εξέταση. Κατόπιν χειρουργικής αντιμετώπισης του προστάτη, όπως με βιοψία με βελόνα ή διουρηθρική εκτομή, συνιστάται η αναμονή για  $\geq$  από 6 εβδομάδες πριν από τη λήψη αίματος για εξέταση ελεύθερου PSA (7). Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η φαρμακευτική αγωγή με φιναστερίδη για καλοήγη προστατική υπερπλασία (BPH) μειώνει τα επίπεδα ελεύθερου PSA (7).

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται στο kit

#### 1. Αναδευτήρας μικροπλακών

Η ένταση της ανάδευσης πρέπει να είναι μέτρια έως δυνατή. Κατά μήκος ανάδευση με 200 διαδρομές/min, ταλαντώσεις 700-900/min κατά προσέγγιση.

#### 2. Συσσκευή πλήσης μικροπλάκας

Αυτόματη συσκευή πλήσης πλάκας που εκτελεί 1 και 6 κύκλους πλήσης με ελάχιστο όγκο πλήρωσης 350  $\mu$ L/βοθρίο/κύκλο πλήσης.

Συνιστάται το μη αυτόματο πλυστικό strip Nunc Immuno-8 αν δεν χρησιμοποιείται αυτόματο πλυστικό μικροπλάκας.

#### 3. Φασματοφωτόμετρο μικροπλακών

Με μήκος κύματος 450 nm και περιοχή απορρόφησης 0 έως 3,0.

#### 4. Πιπέτες ακριβείας

Με αναλίσσιμα πλαστικά ρύγχη για την παροχή όγκων σε μικρολίτρα και χιλιοστόλιτρα.

Είναι χρήσιμη, αλλά όχι απαραίτητη, πιπέτα 8 καναλιών ή πιπέτα διανομής με αναλίσσιμα πλαστικά ρύγχη για την παροχή 100  $\mu$ L.

#### 5. Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

Για προετοιμασία του διαλύματος πλήσης.

## Σημειώσεις διαδικασίας

1. Απαιτείται πλήρης κατανόηση του ένθετου σε αυτό το πακέτο για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση του kit CanAg Free PSA EIA. Τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το kit, προορίζονται για χρήση ως ενιαία μονάδα. Μην αναμειγνύετε πανομοιότυπα αντιδραστήρια από kit με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια kit μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας του kit.
2. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) πριν από τη χρήση. Η δοκιμή θα πρέπει να διεξαχθεί μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ 20–25°C για την απόκτηση αποτελεσμάτων ακριβείας. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου αργά και να αναμειχθούν με απαλές κινήσεις μετά την απόψυξη.
3. Πριν ξεκινήσετε τη χορήγηση βαθμονομητών, υλικών ελέγχου και δειγμάτων ασθενούς με πιπέτα, συνιστάται να σημειώσετε τα strip ώστε να μπορέσετε να αναγνωρίσετε τα δείγματα πριν και μετά τη δοκιμή.
4. Η απαίτηση για επιμελή και διεξοδική πλύση για διαχωρισμό του δεσμευμένου και αδέσμευτου αντιγόνου και των αντιδραστηρίων από τα συμπλέγματα δεσμευμένου αντισώματος-αντιγόνου στερεάς φάσης είναι ένα από τα σημαντικότερα βήματα σε μια EIA. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική πλύση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα βοθρία πληρούνται πλήρως με διάλυμα πλύσης κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου πλύσης, ότι το διάλυμα πλύσης παρέχεται με καλή ροή, ότι η αναρρόφηση των βοθρίων μεταξύ και μετά τους κύκλους πλύσης είναι πλήρης και ότι τα βοθρία είναι κενά. Αν έχει απομείνει υγρό, αναστρέψτε την πλάκα και χτυπήστε την προσεχτικά πάνω σε απορροφητικό χαρτί.
  - Αυτόματο πλυτικό strip: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον ενδεδειγμένο καθαρισμό και τη συντήρηση. Πλύντε με τον απαραίτητο αριθμό κύκλων πλύσης πριν και μετά από κάθε βήμα επώασης. Συνιστάται η χρήση του τρόπου επεξεργασίας ανά *strip* και του τρόπου πλύσης με *υπερχείλιση* με παροχή όγκου 800 μL. Η συσκευή αναρρόφησης/πλύσης δεν πρέπει να παραμένει με το διάλυμα πλύσης για μεγάλες περιόδους, καθώς οι βελόνες μπορεί να φράξουν, με αποτέλεσμα ανεπαρκή παροχή και αναρρόφηση υγρού.
5. Το TMB υποστρώματος HRP είναι πολύ ευαίσθητο σε μόλυνση. Για βέλτιστη σταθερότητα του TMB υποστρώματος HRP, χύστε την απαραίτητη ποσότητα από το φιαλίδιο σε διεξοδικά καθαρισμένο δοχείο ή κατά προτίμηση σε αναλώσιμο πλαστικό δίσκο, για αποφυγή μόλυνσης του αντιδραστηρίου. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη πιπέτων (ή ρύγχος πιπέτας διανομής).
6. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρά αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη πιπέτας και κατάλληλη τεχνική για παροχή με πιπέτα κατά το χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Αποφύγετε τη μεταφορά υλικού κρατώντας το ρύγχος της πιπέτας ελαφρώς πάνω από την κορυφή του βοθρίου και αποφύγετε να αγγίζετε το πλαστικό strip ή την επιφάνεια του υγρού. Η κατάλληλη τεχνική παροχής με πιπέτα είναι ιδιαίτερα σημαντική κατά το χειρισμό του διαλύματος TMB υποστρώματος HRP.

<b>Παρασκευή αντιδραστηρίων</b>	<b>Σταθερότητα του παρασκευασμένου αντιδραστηρίου</b>
---------------------------------	---

**Διάλυμα πλύσης**

2 εβδομάδες στους 2–25°C  
σε σφραγισμένο δοχείο

Χύστε το συμπύκνωμα πλύσης 50 mL σε καθαρό δοχείο και αραιώστε 25 φορές με την προσθήκη 1200 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού για τη δημιουργία ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης.

**Διάλυμα αντισώματος**

3 εβδομάδες στους 2–8°C

Προετοιμάστε την απαραίτητη ποσότητα διαλύματος αντισώματος αναμειγνύοντας 50 μL ιχνηθέτη, HRP anti-Free PSA με 1 mL anti-Free PSA βιοτίνης ανά strip (δείτε τον πίνακα παρακάτω και το φύλλο πρωτοκόλλου).

<b>Αρ. strip</b>	<b>Ιχνηθέτης, HRP anti-Free PSA (μL)</b>	<b>Anti-Free PSA βιοτίνης (mL)</b>
1	50	1
2	100	2
3	150	3
4	200	4
5	250	5
6	300	6
7	350	7
8	400	8
9	450	9
10	500	10
11	550	11
12	600	12

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί καθαρή πλαστική ή γυάλινη φιάλη για την παρασκευή του διαλύματος αντισώματος.

**Εναλλακτική:** Χύστε το περιεχόμενο του ιχνηθέτη, HRP anti-Free PSA στο φιαλίδιο του anti-Free PSA βιοτίνης και αναμειξτε απαλά. Βεβαιωθείτε ότι όλο το περιεχόμενο του ιχνηθέτη μεταφέρεται στο φιαλίδιο του αντισώματος anti-Free PSA βιοτίνης.

**Σημείωση:** Το διάλυμα αντισώματος είναι σταθερό για 3 εβδομάδες στους 2–8°C. Μην παρασκευάσετε περισσότερο διάλυμα αντισώματος από την ποσότητα που θα χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της περιόδου και βεβαιωθείτε ότι έχει αποθηκευθεί σωστά.

# Φύλλο Πρωτοκόλλου

**CanAg Free PSA EIA** REF **350-10**

Αναμείξτε τα συστατικά ακριβώς πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε τις συνθήκες ανάδευσης σύμφωνα με τις οδηγίες.

Βήμα	Φιάλη/πλάκα	Διαδικασία
1. Παρασκευή διαλύματος πλύσης	WASHBUF 25X	Αραιώστε 50 mL συμπυκνώματος πλύσης με 1200 mL απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού.
Παρασκευή διαλύματος αντισώματος	CONJ Anti-FPSA BIOTIN Anti-FPSA	Αναμείξτε 50 μL ιχνηθέτη, HRP anti-Free PSA, με 1 mL anti-Free PSA βιοτίνης ανά strip:
		<b>Αρ. strip</b> <b>Ιχνηθέτης, HRP Anti-Free PSA (μL)</b> <b>Anti-Free PSA βιοτίνης (mL)</b>
		1            50            1
		2            100            2
		3            150            3
		4            200            4
		5            250            5
		6            300            6
		7            350            7
		8            400            8
		9            450            9
		10           500           10



## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Πραγματοποιήστε κάθε προσδιορισμό δύο φορές για βαθμονομητές, υλικά ελέγχου και δείγματα ασθενούς. Η καμπύλη βαθμονόμησης θα πρέπει να εκτελείται με κάθε δοκιμή. Όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα πρέπει να αποκοτούν τη θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) πριν από τη χρήση.

- Ξεκινήστε με την παρασκευή του διαλύματος πλύσης και του διαλύματος αντισώματος. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται καθαρά δοχεία. Ακολουθήστε τις οδηγίες με προσοχή.
- Μεταφέρετε τον απαιτούμενο αριθμό strip μικροπλάκας σε ένα πλαίσιο strip. (Τοποθετήστε αμέσως τα υπόλοιπα strip στο αλουμινένιο δοχείο που περιέχει αφυγραντικό και σφραγίστε ξανά με προσοχή). Πλύντε κάθε strip μία φορά με το διάλυμα πλύσης. Μην πλύνετε περισσότερα strip από όσο είναι δυνατόν σε 30 λεπτά.
- Χορηγήστε με πιπέτα 50  $\mu\text{L}$  τους βαθμονομητές Free PSA (CAL 0, 0.3, 1, 2, 5, 10), τα υλικά ελέγχου (C) και τα δείγματα ασθενούς (άγνωστα-Unk) στα βοηθία των strip σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

	1	2	3	4	5	6	7 κ.λπ.
A	CAL 0	CAL 5	Unk1				
B	CAL 0	CAL 5	Unk1				
C	CAL 0,3	CAL 10	Unk2				
D	CAL 0,3	CAL 10	Unk2				
E	CAL 1	C1	κ.λπ.				
F	CAL 1	C1					
G	CAL 2	C2					
H	CAL 2	C2					

- Προσθέστε 100  $\mu\text{L}$  διαλύματος αντισώματος σε κάθε βοηθίο με τη χρήση πιπέτας ακριβείας 100  $\mu\text{L}$  (ή πιπέτας ακριβείας 100  $\mu\text{L}$  με 8 κανάλια). Αποφύγετε τη μεταφορά υλικού κρατώντας το ρύγχος της πιπέτας ελαφρώς πάνω από την κορυφή του βοηθίου και αποφύγετε να αγγίξετε τα πλαστικά strip ή την επιφάνεια του υγρού.
- Επώαστε το πλαίσιο που περιέχει τα strip για 1 ώρα ( $\pm$  10 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) με διαρκή ανάδευση της πλάκας χρησιμοποιώντας αναδευτήρα μικροπλακών.
- Πλύντε κάθε strip 6 φορές χρησιμοποιώντας τη διαδικασία πλύσης που περιγράφεται στις σημειώσεις διαδικασίας, σημείο 4.

7. Προσθέστε 100  $\mu\text{L}$  TMB υποστρώματος HRP σε κάθε βοθρίο με τη χρήση της ίδιας διαδικασίας χορήγησης με πιπέτα όπως και στο σημείο 4. Το TMB υποστρώματος HRP θα πρέπει να προστεθεί στα βοθρία όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και ο χρόνος μεταξύ της προσθήκης του πρώτου και του τελευταίου βοθρίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 λεπτά.
8. Επωάστε για 30 λεπτά ( $\pm$  5 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου με διαρκή ανάδευση. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως.
9. Προσθέστε 100  $\mu\text{L}$  διαλύματος τερματισμού. Αναμείξτε και μετρήστε την απορρόφηση σε μήκος κύματος 450 nm σε φασματοφωτόμετρο μικροπλακών εντός 15 λεπτών από την προσθήκη διαλύματος τερματισμού.

## Περιοχή τιμών μέτρησης

Η CanAg Free PSA EIA μετράει συγκεντρώσεις μεταξύ 0,03 και 10  $\mu\text{g/L}$ . Αν αναμένονται συγκεντρώσεις ελεύθερου PSA πάνω από την περιοχή τιμών μέτρησης, συνιστάται η αραιώση των δειγμάτων με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό πριν από την ανάλυση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ορός που χρησιμοποιείται για την αραιώση θα πρέπει επίσης να μετρηθεί για να προσδιοριστεί η ενδογενής συγκέντρωση ελεύθερου PSA (ανατρέξτε στην ενότητα "Υπολογισμός αποτελεσμάτων").

## Έλεγχος ποιότητας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί το υλικό ελέγχου Free PSA 1 και 2 για την επικύρωση της σειράς δοκιμών. Οι περιοχές των αναμενόμενων αποτελεσμάτων αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων. Αν ληφθούν τιμές εκτός της καθορισμένης περιοχής, πρέπει να γίνει πλήρης έλεγχος των αντιδραστηρίων και της απόδοσης της συσκευής μέτρησης, και η ανάλυση θα πρέπει να επαναληφθεί. Κάθε εργαστήριο μπορεί επιπρόσθετα να παρασκευάσει τις δικές του ποσότητες ορού σε διαφορετικά επίπεδα, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εσωτερικά υλικά ελέγχου για να διασφαλιστεί η ακρίβεια της δοκιμής.

## Υλικό αναφοράς

Το 1<sup>ο</sup> διεθνές πρότυπο 96/668 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο αναφοράς. Οι τιμές των βαθμονομητών και υλικών ελέγχου PSA αντιστοιχίστηκαν έναντι ενός συνόλου εσωτερικών προτύπων αναφοράς των οποίων οι τιμές ιχνηλατούνται στο 1<sup>ο</sup> διεθνές πρότυπο.

## ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αν χρησιμοποιείται μετρητής φασματοφωτόμετρου μικροπλακών με ενσωματωμένο πρόγραμμα υπολογισμού δεδομένων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο για το μετρητή πλάκας και δημιουργήστε ένα πρόγραμμα με τη χρήση της συγκέντρωσης που αναφέρεται στις ετικέτες για κάθε βαθμονομητή Free PSA.

Για τον αυτόματο υπολογισμό των αποτελεσμάτων ελεύθερου PSA συνιστάται να χρησιμοποιήσετε κάποια από τις παρακάτω μεθόδους:

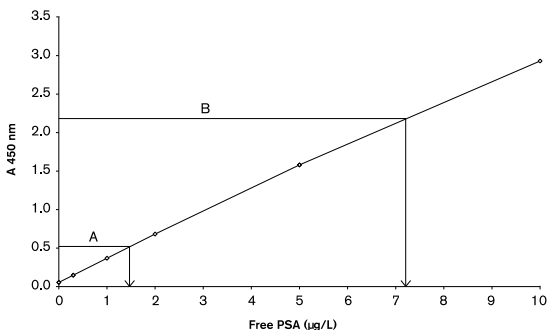
- Μέθοδος τριτοβάθμιας πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 μg/L.
- Μέθοδος ομαλοποιημένης πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως τυφλό.
- Προεκβολή με εκτίμηση σημείου-σε-σημείο. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 μg/L.
- Μέθοδος δευτεροβάθμιας πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 μg/L.

**Σημείωση:** Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παραμετρική παλινδρόμηση με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων ή η γραμμική παλινδρόμηση.

Για μη αυτόματη εκτίμηση, δημιουργείται μια καμπύλη βαθμονόμησης με τη γραφική αναπαράσταση των τιμών απορρόφησης (A) που λαμβάνονται για κάθε βαθμονομητή Free PSA έναντι της αντίστοιχης συγκέντρωσης ελεύθερου PSA (σε μg/L), δείτε την εικόνα παρακάτω. Οι τιμές για τις άγνωστες συγκεντρώσεις ελεύθερου PSA λαμβάνονται από την καμπύλη βαθμονόμησης με τη χρήση της τιμής μέσης απορρόφησης για κάθε δείγμα ασθενούς.

## Παράδειγμα αποτελεσμάτων

Δείγμα	Τιμές βαθμονομητή	Μέση τιμή απορρόφησης (A)	Ελεύθερο PSA ( $\mu\text{g/L}$ )
CAL PSA 0	0 $\mu\text{g/L}$	0,054	
CAL PSA 0.3	0,3 $\mu\text{g/L}$	0,148	
CAL PSA 1	1 $\mu\text{g/L}$	0,369	
CAL PSA 2	2 $\mu\text{g/L}$	0,683	
CAL PSA 5	5 $\mu\text{g/L}$	1,580	
CAL PSA 10	10 $\mu\text{g/L}$	2,930	
Δείγμα A		0,522	1,480
Δείγμα B		2,181	7,147



Παράδειγμα

(να μην χρησιμοποιηθεί αυτή η καμπύλη ή ο πίνακας παραπάνω για τον προσδιορισμό των αποτελεσμάτων δοκιμής).

## Υπολογισμός των αποτελεσμάτων με αραιωμένα δείγματα

Αν τα δείγματα σε μια αρχική ανάλυση δώσουν επίπεδα ελεύθερου PSA υψηλότερα από 10 µg/L, πρέπει να αραιωθούν σε αναλογία 1/10 με ανδρικό φυσιολογικό ορό και να αναλυθούν εκ νέου για τη λήψη της ακριβούς συγκέντρωσης ελεύθερου PSA. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το δείγμα που χρησιμοποιείται για την αραιώση θα πρέπει επίσης να μετρηθεί για να προσδιοριστεί η ενδογενής συγκέντρωση ελεύθερου PSA.

Η συγκέντρωση ελεύθερου PSA του μη αραιωμένου δείγματος υπολογίζεται ως εξής:

$$\text{Αραιώση 1/10: } 10 \times ([\text{Free PSA}]_{\text{Αραιωμένο δείγμα}} - (0,9 \times [\text{Free PSA}]_{\text{Ανδρικός φυσιολογικός ορός}}))$$

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το επίπεδο του ελεύθερου PSA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως απόδειξη για την παρουσία ή απουσία κακοήθους νοσήματος. Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να ερμηνευθούν μόνο σε συνδυασμό με άλλες διερευνήσεις και διαδικασίες για τη διάγνωση της νόσου και τη διαχείριση των ασθενών. Η εξέταση ελεύθερου PSA δεν θα πρέπει να αντικαταστήσει την καθιερωμένη κλινική εξέταση.

Οι βαθμονομητές του kit CanAg Free PSA EIA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για μελέτες ανάκτησης του ελεύθερου PSA. Για μελέτες ανάκτησης, συνιστάται η χρήση υψηλά αυξημένου δείγματος ασθενούς.

Τα αντι-αντιδραστικά αντισώματα (ανθρώπινα αντισώματα έναντι των πρωτεϊνών από ποντίκι (HAMA) ή ετεροφιλικά αντισώματα) στο δείγμα ασθενούς μπορεί περιστασιακά να παρέμβουν στη δοκιμή, ακόμα και αν έχουν συμπεριληφθεί συγκεκριμένοι ανασταλτικοί παράγοντες στο ρυθμιστικό διάλυμα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι μετρήσεις ελεύθερου PSA μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με μια ισομοριακή εξέταση, όπως την CanAg PSA EIA (340-10) για το συνολικό PSA, ώστε να δημιουργηθεί αναλογία ελεύθερου PSA/συνολικό PSA. Αναλύθηκαν δείγματα ορού από 52 άνδρες που διαγνώστηκαν αντικειμενικά με καλοήγη προστατική υπερπλασία (BPH) και 77 άνδρες που διαγνώστηκαν με καρκίνο του προστάτη (PCa) χρησιμοποιώντας τις CanAg PSA EIA και CanAg Free PSA EIA:

Διάγνωση (n)	FPSA/TPSA			FPSA/TPSA	
	Διάμεσος	Ελάχ.	Μέγ.	Μέση τιμή	(95% διάστημα εμπιστοσύνης)
BPH (52)	0,18	0,04	0,42	0,19	(0,17–0,21)
PCa (77)	0,09	0,02	0,53	0,12	(0,10–0,14)

Η επιλογή μιας οριακής τιμής που θα χρησιμοποιηθεί στην κλινική πρακτική εξαρτάται από την κλινική εφαρμογή, δηλαδή αν είναι επιθυμητή βελτιστοποιημένη ευαισθησία ή ειδικότητα. Παρακάτω παρουσιάζονται οι ευαισθησίες (% σωστά εντοπισμένος PCa) και οι ειδικότητες (% σωστά εντοπισμένης BPH) για διαφορετικές οριακές τιμές λόγου FPSA/TPSA:

FPSA/TPSA οριακή τιμή	Κλινική ειδικότητα (BPH > οριακή τιμή)			Κλινική ευαισθησία (PCa ≤ οριακή τιμή)		
	n	%	(95% διάστημα εμπιστοσύνης)	n	%	(95% διάστημα εμπιστοσύνης)
0,23	14 (52)	27	(16–41)	69 (77)	90	(81–95)
0,16	36 (52)	69	(55–81)	64 (77)	83	(73–91)
0,08	48 (52)	92	(81–98)	30 (77)	39	(28–51)

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να διερευνά τη δυνατότητα μεταφοράς των ανωτέρω αναμενόμενων τιμών στο δικό του πληθυσμό ασθενών και απόδοση δοκιμών (7).

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Ακρίβεια

Η συνολική ακρίβεια υπολογίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP5-A(8) του NCCLS με τη χρήση τεσσάρων επιπέδων κατεψυγμένων ποσοτήτων ανθρώπινου ορού που περιέχουν πρόσθετο ελεύθερο PSA και έξι διαφορετικούς συνδυασμούς αντιδραστηρίων CanAg Free PSA EIA. Κάθε δείγμα χορηγήθηκε τυχαιοποιημένα με πιπέτα (n=2/ανάλυση) και αναλύθηκε δύο φορές κάθε ημέρα, για 20 ημέρες.

Δείγμα	Επαναλήψεις	Μέση τιμή (μg/L)	Τυπική απόκλιση SD στον ίδιο αναλυτικό κύκλο (μg/L)	Συντελεστής μεταβλητότητας στον ίδιο αναλυτικό κύκλο CV%	Τυπική απόκλιση SD μεταξύ ημερών (μg/L)	Συντελεστής μεταβλητότητας μεταξύ ημερών CV%
Free PSA 1	80	0,38	0,01	1,9	0,01	3,0
Free PSA 2	80	1,44	0,02	1,6	0,04	2,6
Free PSA 3	80	3,46	0,05	1,6	0,08	2,3
Free PSA 4	80	6,91	0,09	1,3	0,12	1,8

### Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης της CanAg Free PSA EIA είναι < 0,03 μg/L, το οποίο ορίζεται ως τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στη μέση τιμή απορρόφησης του βαθμονομητή Free PSA 0 συν 2 τυπικές αποκλίσεις σύμφωνα με τον τύπο:

$$\frac{2 \times \text{SD CAL 0}}{\text{OD CAL 0,3} - \text{OD CAL 0}} \times 0,3 \mu\text{g/L}$$

### Ανάκτηση

Προετοιμάστηκαν εμπλουτισμένα δείγματα ορού με την προσθήκη ποσοτήτων δειγμάτων με εξαιρετικά υψηλό ελεύθερο PSA σε φυσιολογικά δείγματα ορού από άνδρες. Η ανάκτηση του αντιγόνου ήταν εντός  $\pm 15\%$  από τις αναμενόμενες τιμές. **Σημείωση:** Οι μελέτες ανάκτησης **δεν** πρέπει να γίνονται με τη χρήση βαθμονομητών του κιτ.

### Φαινόμενο άγκιστρου

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο άγκιστρου με δείγματα μέχρι > 5000 μg/L.

### Γραμμικότητα

Τα δείγματα ασθενούς αραιώθηκαν με ανδρικό φυσιολογικό ορό και αναλύθηκαν. Οι τιμές που ελήφθησαν ήταν εντός  $\pm 10\%$  των αναμενόμενων τιμών.

## Ειδικότητα

Η CanAg Free PSA EIA βασίζεται σε δύο μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού, τα PSA30 και PSA66, τα οποία στοχεύονται ενάντια σε δύο διακριτά επίτοπα τα οποία εκτίθενται σε ελεύθερο PSA. Αυτός ο συνδυασμός αντισωμάτων παρέχει μια δοκιμή συγκεκριμένα για ελεύθερο PSA που παρουσιάζει <1% διασταυρούμενη αντιδραστικότητα έναντι του συμπλέγματος PSA-ACT (6). Ακολουθήθηκε η κατευθυντήρια οδηγία EP7-P (9) του NCCLS για τον προσδιορισμό πιθανών πηγών παρεμβολών. Οι παρακάτω ουσίες και συγκεντρώσεις εξετάστηκαν και βρέθηκαν ότι δεν παρεμβαίνουν στην εξέταση.

	Συγκέντρωση χωρίς σημαντική (± 10%) παρεμβολή
Λιπαμία (Intralipid®)	10 mg/mL
Χολερυθρίνη, μη συζευγμένη	0,4 mg/mL
Αιμοσφαιρίνη	5 mg/mL

## Σύγκριση μεθόδων

Η CanAg Free PSA EIA (Κωδικός 350-10) συγκρίθηκε με μια CanAg Free PSA EIA (330-10) δύο βημάτων. Μετρήθηκαν 127 δείγματα ανδρικού ορού με τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 0-9 μg/L και οι αναλύσεις γραμμικής παλινδρόμησης των αποτελεσμάτων έδωσαν τα εξής:

$$[\text{Free PSA}]_{\text{Κωδικός 350-10}} = 1,02 \times [\text{Free PSA}]_{\text{Κωδικός 330-10}} - 0,06 \quad r = 0,99$$

## **ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η λήψη των δεδομένων απόδοσης που παρουσιάζονται εδώ έγινε με τη διαδικασία δοκιμής που αναφέρεται. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας που δεν συνιστάται από την Fujirebio Diagnostics μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Σε αυτή την περίπτωση, η Fujirebio Diagnostics αποποιείται όλων των εγγυήσεων, ρητών, σιωπηρών ή θεσμικών, συμπεριλαμβανομένης σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για χρήση.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM (1979). Purification of a human prostate specific antigen. *Invest Urol* 17: 159–163.
2. Lilja H. (1985). A kallikrein-like serine protease in prostatic fluid cleaves the predominant seminal vesicle protein. *J Clin Invest* 76: 1899–1903.
3. Haese A., Becker C., Diamandis E., and Lilja H., (2002) Adenocarcinoma of the Prostate In: „Tumor Markers. Physiology, Pathobiology, Technology, and Clinical applications“. Eds. Diamandis et al., AACCC Press, Washington, pp. 193-238.
4. Lilja H., Christensson A., Dahlén U., Matikainen M-T., Nilsson O., Pettersson K., Lövgren T. (1991). Prostate-specific antigen in serum occurs predominantly in complex with  $\alpha_1$ -antichymotrypsin. *Clin Chem* 37: 1618–1625.
5. Christensson A., Björk T., Nilsson O., Dahlén U., Matikainen M-T., Cockett ATK, Abrahamsson PA, Lilja H. (1993). Serum prostate specific antigen complexed to  $\alpha_1$ -antichymotrypsin as an indicator of prostate cancer. *J Urology* 150: 100–105.
6. Nilsson O., Peter A. Andersson I., Nilsson K., Grundström B., and Karlsson B. Antigenic determinants of prostatespecific antigen (PSA) and development of assays specific for different forms of PSA. *Br J Cancer* 75(6):789–797, 1997.
7. Price C. P., Allard J., Davies G., Dawnay A., J Duffy M., France M., Mandarino G., Milford Ward A., Patel B., Sibley P. and Sturgeon C. (2001) Pre-and post-analytical factors that may influence use of serum prostate specific antigen and its isoforms in a screening programme for prostate cancer. *Ann Clin Biochem*; 38: 188–216.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A (1999).
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation protocol Number 7, Vol. 6, No 13, August (1986).



---

**To CanAg® είναι σήμα κατατεθέν της Fujirebio Diagnostics AB**

**Fujirebio Diagnostics AB**  
**Elof Lindälv's gata 13**  
**SE-414 55 Göteborg**  
**Sweden**  
**Τηλέφωνο + 46 31 85 70 30**  
**Φαξ + 46 31 85 70 40**  
**info@fdab.com**  
**www.fdab.com**

