



Návod k použití

B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR



**pouze pro profesio-
nální použití**
TRACE™

Datum
24.04.2018

B-R-A-H-M-S je registrovaná ochranná známka společnosti B-R-A-H-M-S GmbH. Další názvy výrobků v tomto dokumentu se používají k identifikačním účelům; může se jednat o ochranné známky a/ nebo registrované ochranné známky jejich příslušných společností.

Tato verze nahrazuje všechny dřívější verze.

Změny ve srovnání s předchozí verzí

- Implementace jednotky KRYPTOR GOLD
- Srozumitelnější přeformulování účelu použití
- Srozumitelnější přeformulování indikací pro použití v části „Úvod“
- Srozumitelnější přeformulování typu vzorku v části „Pokyny“
- Doplnění existujícího profilu přesnosti v návodu k použití včetně odkazu na směrnice CSLI
- Přidání odkazu na směrnice CSLI do části „Přesnost/linearita“ a „Rušivé faktory“
- Dodatečné referenční údaje k mezi stanovitelnosti (LoQ) u sensitivity funkční analýzy (FAS) v části „Sensitivita“
- Aktualizace sledovatelnosti ve vztahu k mezinárodním standardům
- V části Referenční rozsah přidán 95. percentil
- Doplněn seznam rušivých faktorů



Zamýšlený účel / Účel použití

B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR je automatizovaná imunofluorescenční analýza ke kvantitativnímu stanovení koncentrace prostatického specifického antigenu (celkové PSA) v lidském séru nebo plazmě.

Analýza PSA musí být interpretována společně s výsledky digitálního vyšetření rekta. Na základě prahové hodnoty 4 ng/mL citlivost analýzy PSA umožňuje její použití ihned po diagnostikování nádorového onemocnění prostaty a v průběhu různých stupňů onemocnění: zjištění stádia, vyhodnocení objemu tumoru, odezva na léčbu zvláště po chirurgickém výkonu, prognóza a při remisi slouží k včasné detekci jakéhokoliv relapsu.

Přístroje/nástroje

B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR lze používat u/v:

- B-R-A-H-M-S KRYPTOR
- B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact
- B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS
- B-R-A-H-M-S KRYPTOR GOLD

Dostupnost přístrojů závisí na registraci v dané zemi.

Úvod

Test B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR je indikován jako pomůcka využívaná ve spojení s klinickým posouzením ke sledování a monitorování pacientů s karcinomem prostaty.

PSA je serinová proteáza kallikreinové rodiny nacházející se téměř výhradně v prostatě. Jedná se o glykoprotein s molekulovou hmotností 34 000 Da, jenž sehrává významnou roli při zkapalnění spermatu.

V lidském séru existují souběžně dvě formy PSA: volná forma a forma komplexu vázaná na anti-proteázu, α 1 antichymotrypsin (PSA-ACT) a α 2 makroglobulin. Konvenční analýzy PSA měří PSA a PSA-ACT (tj. celkový PSA) bez rozlišování mezi oběma formami.

Zatímco je v séru mužů bez jakékoliv patologie přítomno velmi nízké množství celkového PSA, vysoké sérové hladiny se nacházejí v případech benigní hyperplazie (BPH), prostatitidy a zejména nádorového onemocnění prostaty, a to i včetně jejich raných stádií (stádium A).

Poměr volného PSA k celkovému u pacientů s maligními prostatickými útvary je nižší než u pacientů s benigními prostatickými onemocněními, proto určení procentuálního podílu volného PSA zvýrazňuje rozlišení mezi BPH a nádorovým onemocněním prostaty a může snížit počet zbytečných biopsií u pacientů se zvýšeným PSA.

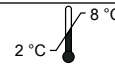
Obsah

Kit

B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR

CONT

REF 810.100



pro dobu použitelnosti viz štítek

Název	Množství	Kvalita	Popis
KONJUGÁT KRYPTÁTU	VIAL 1	připraveno k použití	Monoklonální protilátka proti PSA konjugovaná s kryptátem europia, pufr, hovězí albumin, nespecifické myší imunoglobuliny, fluorid draselný
ŘEDIDLO	VIAL 1	připraveno k použití	Novorozenecké telecí sérum, konzervační látka
KONJUGÁT XL665	VIAL 1	připraveno k použití	Monoklonální protilátka proti PSA konjugovaná s XL665, pufr, hovězí albumin, nespecifické myší imunoglobuliny, fluorid draselný
Karta s čárovým kódem	1	připraveno k použití	viz uživatelská příručka k přístroji B-R-A-H-M-S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD. Karta s čárovým kódem obsahuje veškeré informace potřebné k registraci nové šarže činidla.

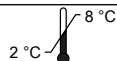
Příslušenství

B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR CAL

CAL

Nedodává se s kitem.

REF 81091



pro dobu použitelnosti viz štítek

Zamýšlený účel / Účel použití: K opětovnému nastavení standardní křivky uložené přístrojem B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

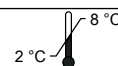
Název	Množství	Kvalita	Popis
B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR CAL	VIALS 6	připraveno k použití	obsahuje vysoce purifikovaný volný PSA, tečecí sérum, azid sodný a konzervanty.
Karta s čárovým kódem	1		viz uživatelská příručka k přístroji B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD . Karta s čárovým kódem obsahuje informace týkající se šarže kalibrátoru včetně jeho koncentrace.

B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR QC

CONTROL

Nedodává se s kitem.

REF 83892



pro dobu použitelnosti viz štítek

Zamýšlený účel / Účel použití: Multiparametrická vnitřní kontrola kvality přístroje B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Název	Množství	Kvalita	Popis
B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	směs následujících vysoce purifikovaných lidských antigenů: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA a PSA, lidské sérum a konzervační látka
B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	směs následujících vysoce purifikovaných lidských antigenů: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA a PSA, lidské sérum a konzervační látka
Karta s čárovým kódem	1	připraveno k použití	viz uživatelská příručka k přístroji B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD . Karta s čárovým kódem obsahuje informace týkající se šarže kontroly, zejména cílových koncentrací, získaných směrodatných odchylek a rozsahů přijatelnosti koncentrace. Tyto informace se zobrazují na obrazovce monitoru přístroje B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD v části kontroly kvality.
Nálepky s čárovým kódem	32 pro každou kontrolu	připraveno k použití	viz uživatelská příručka k přístroji B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD . Nálepky s čárovým kódem se používají k identifikaci kontrol při analýze v přístrojích B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Další požadavky

Nedodává se s kitem.

B·R·A·H·M·S Spotřební materiály KRYPTOR

Název	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1	89971
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2	89972
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3	89973
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4	89974
B·R·A·H·M·S KRYPTOR DILCUP	89975
B·R·A·H·M·S KRYPTOR REACT	89976


B-R-A-H-M-S Spotřební materiály KRYPTOR compact/ KRYPTOR compact PLUS


Název	REF
B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	89970
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact REACT	89986


B-R-A-H-M-S Spotřební materiály KRYPTOR GOLD



Název	REF
B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	89970
B-R-A-H-M-S Solution 1 KRYPTOR GOLD	89991
B-R-A-H-M-S Solution 2 KRYPTOR GOLD	89992
B-R-A-H-M-S Solution 3 KRYPTOR GOLD	89993
B-R-A-H-M-S Solution 4 KRYPTOR GOLD	89994
B-R-A-H-M-S Dilution Plates KRYPTOR GOLD	89995
B-R-A-H-M-S Reaction Plates KRYPTOR GOLD	89996



■ Bezpečnostní opatření



	Dodržujte informace pro uživatele uvedené v uživatelské příručce k produktu B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD a v tomto dokumentu.
---	--


	<ul style="list-style-type: none"> - Dodržujte data expirace uvedené na štítcích. - Nepoužívejte čidla z různých souprav. - Neoddělujte jednotlivé prvky jednotky. - Zamezte mikrobiální kontaminaci čidel. - Před zahájením důležitých úkonů je třeba výsledky získané touto analýzou vždy vyhodnocovat ve spojení s klinickým vyšetřením, anamnézou pacienta a ostatními nálezy.
--	---


	Suroviny zvířecího či lidského původu obsažené v čidlech byly testovány nebo zpracovány postupy k maximální deaktivaci virů. Není však možné striktně zaručit, že tyto výrobky nepřenesou žádnou virovou infekci. Proto je nutné se všemi surovinami lidského či zvířecího původu včetně analyzovaných vzorků zacházet jako s potenciálně infekčními látkami.
--	---

	Při manipulaci s čidly a vzorky pacientů je nutno dodržovat obecně platné bezpečnostní předpisy a laboratorní techniky.
	

	- Při práci používejte ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle.
	

	- V prostorách manipulace se vzorky nebo čidly soupravy nejzte, nepijte a nekuřte.
	

	<ul style="list-style-type: none"> - Rozlitý materiál odstraňte savým papírem. - Veškerý materiál použitý k čištění je nutno likvidovat jako infekční laboratorní odpad. - Zamezte průniku do kanalizace, vody a půdy.
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Použité destičky na čidla a soupravy s čidlem likvidujte podle místních předpisů jako potenciálně infekční laboratorní odpad. - Prázdné obaly odevzdejte k recyklaci v místním zařízení.
---	---

■ Princip

Princip měření přístrojů B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD vychází z technologie TRACE™ (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission), jež měří signál emitovaný z imunokomplexu s určitou časovou prodlevou. Základem technologie TRACE™ je přenos nezářivé energie z donoru (klecovité struktury s iontem europia uprostřed) [kryptát] na akceptor, jenž je součástí chemicky modifikovaného, světlo pohlcujícího algalového proteinu (XL 665).

Blízkost donoru (kryptát) a akceptoru (XL 665), jež jsou součástí imunokomplexu, a spektrální přesah mezi emisí donoru a absorpčními spektry akceptoru zvyšují na jedné straně intenzitu fluorescenčního signálu kryptátu a na druhé straně rozšiřují životnost signálu akceptoru, čímž umožňují měření dočasně zpožděné fluorescence.

Přesné měření koncentrace analytu: Po vybuzení vzorku dusíkovým laserem o vlnové délce 337 nm emituje donor (kryptát) fluorescenční signál s dlouhou životností v nanosekundovém rozsahu při 620 nm, zatímco akceptor (XL 665) generuje signál s krátkou životností v nanosekundovém rozsahu při 665 nm.

Pokud jsou obě komponenty navázány na imunokomplex, dojde při hodnotě 665 nm k zesílení signálu a prodloužení životnosti signálu akceptoru, jež lze měřit po dobu několika mikrosekund.

Spolehlivá prevence interferencí: Nespecifické signály, tj. signály nenavázaného akceptoru s krátkou životností XL 665, a středně specifické interferenční signály podmíněné přirozenou fluorescencí vzorku jsou eliminovány dočasným zpožděním měření fluorescence. Signál generovaný kryptátem při vlnové délce 620 nm slouží jako interní reference a měří se simultánně se signálem akceptoru o dlouhé životnosti při vlnové délce 665 nm, jenž je specifickým signálem. Interferenční vlivy, např. ze zakalených sér, jsou automaticky korigovány pomocí interně vypočteného poměru intenzit při těchto vlnových délkách.

■ Pokyny

Objem vzorku.....	50 µL
Inkubační doba.....	19 min
Výsledky jsou uvedeny v.....	ng/mL
Převodní faktor.....	neuplatňuje se
Přímý měřicí rozsah.....	0,04...70 ng/mL
Měřicí rozsah s automatickým ředěním.....	0,04...100 000 ng/mL
Typ vzorku.....	sérum či plazma (EDTA, heparin)
Vnitřní stabilita soupravy.....	29 dny
Kalibrátor.....	1 bod
Stabilita kalibrace.....	15 dny
Princip analýzy.....	sendvičová



- Pokud je analýza provedena do 24 hodin od odběru krve, uložte vzorky při teplotě 2...8 °C. Pokud ne, je třeba vzorky rozdělit do alikvot a skladovat je zmrazené (-20 °C).
- Opakované zmrazení a rozmrazení se nedoporučuje.
- Při použití plazmy je třeba vytvořit samostatný referenční rozsah.
- Nesmí se použít citrátová plazma.
- Vzorek vložte do zkumavky vhodné pro použití v přístrojích B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD (o průměru 11–17 mm). To může být primární zkumavka.
- Zkumavka se vzorkem musí obsahovat minimální objem, který se liší podle průměru zkumavky se vzorkem. Zkumavka o průměru 13 mm bude vyžadovat dodatečný objem 150 µL vzorku.
- Jestliže bude automaticky nebo uživatelem vyžadováno zředění, bude potřebný objem vzorku maximálně 50 µL maximum.
- Ikterické, hemolytické či hyperlipemické vzorky nebo vzorky zakalené či obsahující fibrin mohou vykazovat nepřesné výsledky výtěžku. Tyto vzorky přístroje B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD signalizují.

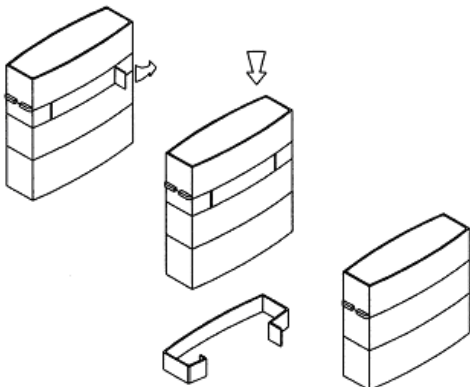
Provoz a údržba přístroje B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD jsou popsány v příslušné uživatelské příručce.

Po otevření se musí jednotka s činidlem uchovávat v přístrojích B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD na stanoveném místě. Každá jednotka s činidlem je individuálně identifikována (čárovým kódem) a přístroj kontroluje maximální dobu použitelnosti po otevření.

Při přípravě jednotky s činidlem postupujte následujícím způsobem:

- Z balení činidla odstraňte bezpečnostní pásku.
- Silným tlakem zatlačte víko (viz obr. níže).

Pečlivě odstraňte veškerou hliníkovou fólii.



Otevření soupravy

Poznámka: S jednotkou s činidlem manipulujte vždy opatrně, abyste zamezili tvorbě pěny či bublin. Pěna a bubliny mohou ovlivnit spolehlivou detekci činidla a také správné dávkování činidel. Před použitím v přístroji B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD nechte soupravu 5...10 min odstát.

U přístrojů B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD není třeba vytvářet standardní křivku.

Po přečtení čárového kódu z karty činidla přístroj uloží požadované informace. U každé nové šarže s činidlem je nutné provést překalibrování a poté jej pravidelně opakovat. B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD automaticky signalizuje, kdy je zapotřebí provést kalibraci. Uloženou i překalibrovanou standardní křivku lze zobrazit na obrazovce.

Provedou se následující kroky:

- Konjugáty a vzorek se nadávkuje na reakční destičku a vysílaný fluorescenční signál bude pravidelně měřen.
- Vzorky s koncentrací přesahující rozsah přímého měření jsou identifikovány v prvních minutách inkubace a poté budou automaticky nařazeny a opětovně analyzovány.
- Po změření fluorescenčního signálu se údaje získané softwarem porovnají s údaji standardní křivky uloženými v paměti.

Kalibrace **CAL**

- Kalibraci je nutné provést u každé nové šarže soupravy s činidlem. Ta se pak v přístroji B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD automaticky pravidelně opakuje k docílení úpravy standardní křivky.
- Kontroly doporučujeme provádět po každé kalibraci.
- Kalibrátor (kalibrátory) použijte pouze jednou.
- Kalibrátor (kalibrátory) neopouštějte při pokojové teplotě nebo v karuseli déle než 5 hodin.
- Kartu s čárovým kódem kalibrátoru je nutno načíst pro každou novou šarži kalibrátoru.
- Další informace naleznete v uživatelské příručce k přístroji B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Kontrola **CONTROL**

- Kontroly doporučujeme spouštět alespoň jednou denně a po každé kalibraci.
- Kontrolní zkumavka se zpracovává stejně jako zkumavka se vzorkem.
- Obsah každé lahvičky rozpusťte objemem destilované vody (doporučuje se vodivost nižší než 50 µS/cm) uvedeným na štítku lahvičky.
- Vyčkejte 15 min na úplné rozpuštění lyofilizátu.
- Kontrolní vzorek homogenizujte.
- Po rozpuštění lahvičku neopouštějte déle než 8 hodin při teplotě 18...25 °C nebo 24 hodin při teplotě 2...8 °C.
- Obsah rozpuštěné lahvičky doporučujeme rozdělit na alikvoty, jež lze uchovávat zmrazené při teplotě -20 °C po dobu maximálně 1 měsíc.
- Jednu ze zkumavek použijte okamžitě k měření.
- Po rozmrazení alikvot lehce zamíchejte a použijte jej okamžitě k měření.
- Po rozmrazení se kontrolní alikvot již nesmí zmrazovat.
- Nálepky s čárovým kódem se používají k identifikaci kontrol při analýze na přístrojích B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.
- Kartu s čárovým kódem kontrolní sady je nutno naskenovat pro každou novou šarži kontroly.
- Další informace naleznete v uživatelské příručce k zařízení B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

■ Kontrola kvality

Dobrá laboratorní praxe vyžaduje, aby se kontrolní vzorky pravidelně měřily a zajistila se tak kvalita získaných výsledků. Tyto vzorky se musí zpracovat přesně stejným způsobem jako vzorky analýzy a doporučuje se, aby se výsledky analyzovaly pomocí vhodných statistických metod.

V případě potřeby mohou přístroje B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS automaticky kontrolovat kvalitu analýz v určitých intervalech pomocí statistické analýzy na základě Levey Jenningsových grafů.

Musí být dodrženy národní směrnice záruky jakosti pro kvantitativní testy v lékařské laboratoři (**aktuální verze**). Správnost a přesnost testu musí být například monitorovány pomocí laboratorních kontrolních materiálů v rámci vlastního pracoviště nebo použitím komerčně dostupných kontrolních materiálů. Při obdržení neakceptovatelných kontrolních hodnot postupujte tak, jak je nastíněno ve standardních laboratorních diagnostických postupech pro stanovení příčiny a zavedení nápravných opatření.

■ Referenční rozsah

Studie provedená u 151 zjevně zdravých mužů ukázala, že 100 % vzorků má hodnotu nižší než 4 ng/mL a 95. percentil byl zjištěn u hodnoty 2,06 ng/mL.

Poznámka: Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila na základě reprezentativních skupin pacientů vlastní referenční rozmezí a otestovala platnost dat komerčních testovacích souprav výrobce. Hodnoty byly stanoveny na základě séra a uvádí se pouze jako příklad.

■ Účinnost analýzy

Limit detekce

Limit detekce (LOD) vypočtený použitím nepřesného profilu se stanovuje v souladu se směrnicemi CLSI EP17-AE (Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of quantitation). Byl vyhodnocen jako 0,04 ng/mL.

Senzitivita

Hodnota sensitivity funkční analýzy (FAS) detekovaná přesností mezi testy s hodnotou 20 % se stanovuje v souladu se směrnicemi CLSI EP5-A2 (Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods). Byla vyhodnocena jako 0,16 ng/mL.

Mez stanovitelnosti (LOQ) je nejnižší reportovaná úroveň koncentrace s celkovou chybou (nepřesnost a zkreslení) 40 %. Hodnota LOQ se stanovuje v souladu se směrnicemi CLSI EP17-AE (Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of quantitation). Byla vyhodnocena jako 0,27 ng/mL.

Specifická

Protilátky používané v této analýze umožňují specifické a ekvimolární měření volných a komplexních (PSA-ACT) forem PSA.

Přesnost/ linearita

Vzorky o vysoké koncentraci byly zředy. Získaná procentuální hodnota výtežnosti se pohybovala mezi 90 % a 110 %.

Přesnost/ "Hákový efekt " vysokých dávek

Až do 100 000 ng/mL nebyl pozorován žádný efekt HDH.

Přesnost/ reprodukovatelnost pro CV v rámci testu

K tomuto hodnocení byly použity vzorky o různých koncentracích.

	Střední hodnota [ng/mL]	CV v rámci testu
Vzorek 1	0,513 ng/mL	5,1 %
Vzorek 2	3,28 ng/mL	1,46 %
Vzorek 3	51,2 ng/mL	1,8 %
Vzorek 4	96 835 ng/mL	1,8 %

Přesnost/ reprodukovatelnost pro CV mezi testy

K tomuto hodnocení byly použity vzorky o různých koncentracích.

	Střední hodnota [ng/mL]	CV mezi testy
Vzorek 5	0,55 ng/mL	8,3 %
Vzorek 6	14,5 ng/mL	3,5 %
Vzorek 7	62,4 ng/mL	3,4 %
Vzorek 8	96 835 ng/mL	3,6 %

Rušivé faktory

Faktor	Popis
albumin	žádné interference až do 6 g/dL
bilirubin	žádný signifikantní účinek až do 400 µg/mL
hemoglobin	žádný signifikantní účinek až do 7,5 g/L
revmatoidní faktor	žádné interference až do 1155 IU/mL
triglyceridy	žádný signifikantní účinek až do 8 g/L

Sledovatelnost

Produkt B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR je zkaličovaný podle mezinárodní normy Světové zdravotnické organizace pro prostatický specifický antigen (NIBSC 96/670).

■ Literatura

Analýz






















- [1] Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR a kol. Comparison of examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. *J Urol.* 1994; 151: 1283-90.
- [2] Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL a kol. Measurement of prostate-specific antigen as a screening test for prostate cancer. *New Engl J Med.* 1991; 324: 1156-61.
- [3] Dundas GS, Porter AT, Venner PM. Prostate-specific antigen. Monitoring the response of carcinoma of the prostate to radiotherapy with a new tumor marker. *Cancer.* 1990; 66: 45-8.
- [4] Lightner DJ, Lange PH, Reddy PK, Moore L. Prostate specific antigen and local recurrence after radical prostatectomy. *J Urol.* 1990; 144: 921-6.
- [5] Oesterling JE, Cooner WH, Jacobsen SJ, Gues HA, Lieber MM. Influence of patient age on the serum PSA concentration. *Urol Clin North Am.* 1993; 20:671-80.
- [6] Ohori M, Wheeler TM, Scardino PT. The new american joint committee on cancer and international union against cancer TNM classification of prostate cancer. 1994; 73: 104-14.
- [7] Stamey TA, Yang N, Hay AR a kol. Prostate specific antigen as the serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *New Engl J Med.* 1987; 317: 909-16.
- [8] Voges GE, McNeal JE, Redwine EA, Freiha FS, Stamey TA. The predictive significance of substaging stage A prostate cancer (A1 versus A2) for volume and grade of total cancer in the prostate. *J Urol.* 1992; 147: 858-63.
- [9] Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. *Invest Urol.* 1979; 17: 159.
- [10] Yuan JJ, Coplen DE, Petros JA a kol. Effect of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. *J Urol.* 1992; 147: 810-4.

Technologie

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. *Isotopics* 1995; Vol. 9.
- [B] Mathis G. , *Clin. Chem.* 1993; 39:1953-9.
- [C] Uživatelskou příručku pro B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.
- [D] Manuální pro B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

■ Symboly

Symboly použité v návodu k použití a označování výrobků B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Symbol	Použití	Symbol	Použití	Symbol	Použití
Intended Use	Odkaz na účel použití zdravotnického prostředku	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	LOT	Kód šarže
CONT	Obsah	CAL	Kalibrátor	CONTROL	Kontrola
BUF	Pufr	SOLN 1	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1/ B·R·A·H·M·S Solution 1 KRYPTOR GOLD	SOLN 2	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2/ B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD
SOLN 3	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3/ B·R·A·H·M·S Solution 3 KRYPTOR GOLD	SOLN 4	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4/ B·R·A·H·M·S Solution 4 KRYPTOR GOLD	CONT BAGS	Obsažená balení
BAGS	Balení	CONT PLATES	Obsažené destičky	PLATES	Destičky
CONT VIALS	Obsažené lahvičky	VIALS	Lahvičky	VIAL	Lahvička
H2O	K rozpuštění použijte stanovený objem destilované vody (doporučuje se vodivost nižší než 50 µS/cm), např. 0,75 mL	LYOPH	Lyofilizováno, vymrazeno	RCNS	Rozpustit
	Výrobce		Použijte do		Green Dot podle německé legislativy
®	Registrovaná ochranná známka	™	Ochranná známka	REF	Číslo výrobku/katalogové číslo
	Obsahuje dostatečný materiál pro (počet) testů, např. 50		Viz návod k použití		Viz přiložený kompaktní disk
	Biologické nebezpečí		Používejte ochranné rukavice		Používejte ochranné brýle
	Umyjte si ruce		Všeobecná regulační značka		Všeobecná zákazová značka
	Nekuřte		Nejezte a nepijte		GHS05, Korozivita
	GHS07, vykřičník	TRACE	Ochranná známka technologie TRACE™	CE	Označení shody CE dle směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
CE ₀₄₈₃	Označení shody CE dle směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, příloha II s reg. číslem oznámeného subjektu		Teplotní omezení		Nepoužívejte opakovaně
	Pozor: prostudujte si průvodní dokumentaci		Opatření v případě náhodného úniku		Odpad