



Návod k použití

B·R·A·H·M·S Free 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“
- Doplnění existujícího profilu přesnosti v návodu k použití včetně odkazu na směrnice CSLI
- Doplnění existujícího seznamu standardních rušivých faktorů včetně odkazu na směrnice CSLI
- Přidání odkazu na směrnice CSLI do části „Přesnost/linearita“
- Dodatečné referenční údaje k mezi stanovitelnosti (LoQ) u sensitivity funkční analýzy (FAS) v části „Sensitivita“
- Aktualizace sledovatelnosti ve vztahu k mezinárodním standardům



Zamýšlený účel / Účel použití

B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR je automatizovaná imunofluorescenční analýza ke kvantitativnímu stanovení koncentrace volného prostatického specifického antigenu v lidském séru nebo plazmě.

Přístroje/nástroje

B·R·A·H·M·S Free 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 Free PSA KRYPTOR je indikován jako pomůcka využívaná ve spojení s testem B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR (Ratio fPSA/total PSA) a klinickým posouzením ke sledování či monitorování pacientů karcinomem prostaty.

PSA je serinová proteáza kallikreinové rodiny nacházející se téměř výhradně v prostatě. Jedná se o glykoprotein s molekulovou hmotností 34 000 Da, jež 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. Imunoreaktivní je pouze PSA-ACT a volné PSA, jež se měří klasickými analýzami PSA (měření celkového PSA).

Celkový PSA je přítomen v normálním mužském séru v nízkých koncentracích. Tato úroveň představuje dynamickou rovnováhu mezi uvolňováním PSA z prostaty, tvorbou komplexů PSA inhibitorů v semenné tekutině a nepřetržitou eliminací všech forem PSA z oběhu.

Zvýšené koncentrace celkového PSA se objevují u mužů s onemocněním prostaty následkem změn v předstojné žláze. Ukázalo se, že koncentrace PSA komplexně vázaného na ACT byla vyšší u mužů s rakovinou prostaty než u mužů pouze s benigní hypertrofií prostaty. Navíc se koncentrace Free PSA mění inverzně s koncentrací PSA-ACT. Proto znalost koncentrací různých molekulárních forem PSA a zejména volné formy v séru může umožnit spolehlivější léčbu patologie prostaty.

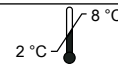
Obsah

Kit

B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR

CONT

REF 867.050



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, konzervanty, azid sodný
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.

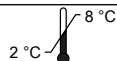
Příslušenství

B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR CAL

CAL

Nedodává se s kitem.

REF 86791



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.

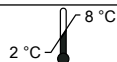
Název	Množství	Kvalita	Popis
B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	lidský volný PSA, novoroze- necké telecí sérum a konzer- vanty
Karta s čárovým kódem	1	připraveno k použití	viz uživatelská příručka k přis- troji B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYP- TOR compact PLUS/KRYP- TOR GOLD . Karta s čárovým kódem obsahuje informace tý- kající se šarže kalibrátoru včetně jeho koncentrace.

B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR QC

CONTROL

Nedodává se s kitem.

REF 86792



pro dobu použitelnosti viz štítek

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

Název	Množství	Kvalita	Popis
B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	lidský volný PSA a lidské sé- rum
B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	lidský volný PSA a lidské sé- rum
Karta s čárovým kódem	1	připraveno k použití	viz uživatelská příručka k přis- troji B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYP- TOR compact PLUS/KRYP- TOR GOLD . Karta s čárovým kódem obsahuje informace tý- kající se šarže kontroly, ze- jména cílových koncentrací, získaných směrodatných od- chylek a rozsahů přijatelnosti koncentrace. Tyto informace se zobrazují na obrazovce monitoru přístroje B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYP- TOR compact PLUS/KRYP- TOR GOLD v části kontroly kvality.
Nálepky s čáro- vým kódem	32 pro každou kontrolu	připraveno k použití	viz uživatelská příručka k přis- troji B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYP- TOR compact PLUS/KRYP- TOR GOLD . Nálepky s čáro- vým kódem se používají k identifikaci kontrol při analý- ze v přístrojích B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR com- pact/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.



- Dodržujte data expirace uvedené na štítcích.
- Nepoužívejte činidla z různých souprav.
- Neoddělujte jednotlivé prvky jednotky.
- Zamezte mikrobiální kontaminaci činidel.
- Před zahájením důležitých úkonů je třeba výsledky získané touto analýzou vždy vyhodnocovat ve spojení s klinickým vyšetřením, anamnézou pacienta a ostatními nálezy.



- Pro činidla obsahující azid sodný v koncentracích < 0,1 %:**
- Tato činidla nesmí být požitá a nesmí přijít do styku s pokožkou či sliznicemi.
 - Zamezte kontaktu činidel s těžkými kovy (např. olovem nebo mědí), aby nedošlo ke vzniku vysoce výbušných azidů kovů.

	Suroviny zvířecího či lidského původu obsažené v činidlech 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 činidly a vzorky pacientů je nutno dodržovat obecně platné bezpečnostní předpisy a laboratorní techniky. <ul style="list-style-type: none"> - Nepipetujte ústy. - Po práci si umyjte ruce.
 	- Při práci používejte ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle.
 	- V prostorách manipulace se vzorky nebo činidly soupravy nejzte, nepijte a nekuřte.
	- Rozlitý materiál odstraňte savým papírem. - Veškerý materiál použitý k čištění je nutno likvidovat jako infekční laboratorní odpad. - Zamezte průniku do kanalizace, vody a půdy.
	- Použité destičky na činidla a soupravy s činidlem 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, světle 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 tak 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 intenzí při těchto vlnových délkách.

■ Pokyny

Objem vzorku.....	70 µL
Inkubační doba.....	29 min
Výsledky jsou uvedeny v.....	ng/mL
Převodní faktor.....	neuplatňuje se
Přímý měřicí rozsah.....	0,02...15 ng/mL
Měřicí rozsah s automatickým ředěním.....	0,02...20 000 ng/mL
Typ vzorku.....	sérum, plazma (EDTA, heparin)
Vnitřní stabilita soupravy.....	15 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 rozdělít 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 70 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.

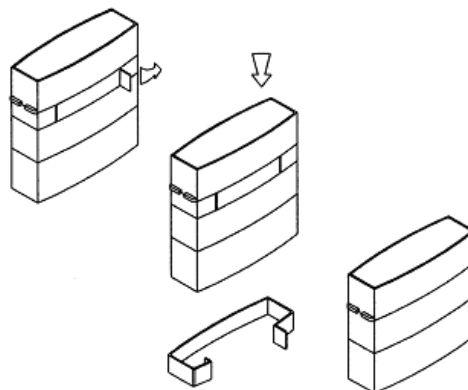
Provoz a údržba přístroje B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD jsou popsány v příslušné uživatelské příručce.

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 čínidlem manipulujte vždy opatrně, abyste zamezili tvorbě pěny či bublin. Pěna a bubliny mohou ovlivnit spolehlivou detekci čínidla a také správné dávkování čínidel. 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 čínidla přístroj uloží požadované informace. U každé nové šarže s čínidlem 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 nadávkují 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 čínidlem. 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) neponechávejte při pokojové teplotě nebo v karuselu déle než 2 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 rozpuštěte 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 neponechávejte 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 je 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 mate-

riálů. Při obdrženi neakceptovatelných kontrolních hodnot postupujte tak, jak je nastíněno ve standardních laboratorních diagnostických postupech pro stanovení příčiny a zavedení nápravných opatření.

Referenční rozsah

Normální hodnoty: Byla provedena studie s 942 muži bez jakékoli patologie (zejména benigní hypertrofie prostaty a rakoviny). Následující tabulka ukazuje rozdělení hodnot jako funkci věku

Věk	Počet měření	5. percentil (ng/mL)	Medián (ng/mL)	95. percentil (ng/mL)
20–29 roky	104	0,03	0,09	0,2
30–39 roky	120	0,03	0,09	0,2
40–49 roky	396	0,03	0,09	0,2
50–59 roky	223	0,04	0,12	0,35
> 60 roky	99	0,05	0,19	0,43

Patologické hodnoty: Byla provedena studie 66 mužů s benigní hypertrofií prostaty nebo nádorovým onemocněním prostaty. Následující tabulka ukazuje výsledky.

Patologie	Počet měření	5. percentil (ng/mL)	Medián (ng/mL)	95. percentil (ng/mL)
Benigní hypertrofie	33	0,25	0,89	3,54
Nádorové onemocnění	33	0,21	0,75	2,62

Při mezní hodnotě 19 % dosahuje poměr volného/celkového PSA specifity 45 % a sensitivity 80 %.

Očekávané hodnoty obsažené v této kapitole se týkají pouze procenta volného PSA dle měření analýzami B-R-A-H-M-S Free PSA KRYPTOR a B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR.

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 směrnici CLSI EP17-AE (Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation). Byl vyhodnocen jako 0,02 ng/mL.

Senzitivita

Hodnota sensitivity funkční analýzy (FAS) detekovaná přesností mezi testy s hodnotou 20 % se stanovuje v souladu se směrnici CLSI EP5-A2 (Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods). Byla vyhodnocena jako 0,12 ng/mL.

Mez stanovitelnosti (LOQ) je nejnižší reportovaná úroveň koncentrace s celkovou chybou (nepřesnost a zkreslení) 40 %. Hodnota LOQ se stanovuje v souladu se směrnici CLSI EP17-AE (Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation). Byla vyhodnocena jako 0,026 ng/mL.

Specifita

Pár protilátek použitý v této analýze zaručuje specifické měření volného PSA. Interference způsobená komplexem PSA-ACT je menší než .1 %.

Přesnost/ linearita

Linearita se určuje v souladu se směrnicí CLSI EP6-A (Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures). Vzorky s koncentracemi přes 15 ng/mL byly naředy. Získaná procentuální hodnota výtěžnosti se pohybovala mezi 90 % a 110 %.

Přesnost/ "Hákový efekt " vysokých dávek

Žádný "Hook efekt vysoké dávky" až do hodnoty 20 000 ng/mL.

Přesnost/ reprodukovatelnost pro CV v rámci testu

Přesnost byla stanovena v souladu se směrnicí CLSI EP5-A2 (Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods) s využitím vzorků různých koncentrací.

	Průměr [ng/mL]	CV v rámci testu %
Vzorek 1	0,19 ng/mL	9,5 %
Vzorek 2	0,47 ng/mL	4,4 %
Vzorek 3	1,13 ng/mL	2,1 %
Vzorek 4	2,22 ng/mL	1,7 %
Vzorek 5	9,26 ng/mL	1,0 %
Vzorek 6	16 002 ng/mL	1,5 %

Přesnost/ reprodukovatelnost pro CV mezi testy

Přesnost byla stanovena v souladu se směrnicí CLSI EP5-A2 (Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods) s využitím vzorků různých koncentrací.

	Průměr [ng/mL]	CV mezi testy %
Vzorek 7	0,20 ng/mL	12,6 %
Vzorek 8	0,47 ng/mL	6,8 %
Vzorek 9	1,14 ng/mL	3,4 %
Vzorek 10	2,2 ng/mL	2,7 %
Vzorek 11	10,14 ng/mL	2,9 %
Vzorek 12	40 ng/mL	6,4 %

Rušivé faktory

Tyto hodnoty byly stanoveny v souladu se směrnicí CLSI EP7-A2 (Interference Testing in Clinical Chemistry).

Faktor	Popis
Albumin	žádný signifikantní účinek až do 5 g/dL
Bilirubin	žádný signifikantní účinek až do 16 mg/dL
Hemoglobin	žádný signifikantní účinek až do 1,5 g/L
Revmatoidní faktor	žádný signifikantní účinek až do 1 155 IU/mL
Triglyceridy	žádný signifikantní účinek až do 5 g/L

Sledovatelnost

Produkt B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR je zkalibrován podle mezinárodní normy Světové zdravotnické organizace pro volný prostatický specifický antigen (NIBSC 96/668).

Literatura

Analyt






















- [1] Björk T, Hulkko S, Bjartell A, Di Sant'agnese A, Abrahamsson PA, Lilja H. Alpha1-antichymotrypsin production in PSA-producing cells is common in prostate cancer but rare in benign prostatic hyperplasia. Urol. 1994;43/4:427-34.
- [2] Catalona WJ, Smith DS, Ornstein DK. Prostate cancer detection in men with serum PSA concentrations of 2.6 to 4.0 ng/mL and benign prostate examination. Enhancement of specificity with free PSA measurements [see comments]. JAMA. 1997;277:1452-5.
- [3] Chen YT, Luderer AA, Thiel RP, Carlson G, Cuny CL, Soriano TF. Using proportions of free to total prostate-specific antigen, age, and total prostate-specific antigen to predict the probability of prostate cancer. Urol. 1996;47:518-24.
- [4] Lilja H. Significance of different molecular forms of serum PSA. Urol Clin North Am. 1993;20/4:681-6.
- [5] Lilja H, Christensson A, Dahlén U a kol. Prostate-Specific Antigen in serum occurs predominantly in complex with a1-antichymotrypsin. Clin Chem. 1991;37/9:1618-25.
- [6] Morote J, Raventos CX, Lorente JA a kol. Measurement of free PSA in the diagnosis and staging of prostate cancer. Int J Cancer. 1997;71:756-9.
- [7] Oesterling JE, Jacobsen SJ, Klee GG a kol. Free, complexed and total serum prostate specific antigen: the establishment of appropriate reference ranges for their concentrations and ratios. J Urol. 1995;154:1090-5.
- [8] Ornstein DK, Smith DS, Rao GS, Basler JW, Ratliff TL, Catalona WJ. Biological variation of total, free and percent free serum prostate specific antigen levels in screening volunteers [see comments]. J Urol. 1997;157:2179-82.
- [9] Toubert ME, Guillet J, Chiron M a kol. Percentage of free serum prostate-specific antigen: a new tool in the early diagnosis of prostatic cancer. Eur J Cancer. 1996;32 A:2088-93.
- [10] Woodrum D, French C, Shamel LB. Stability of free prostate-specific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions. Urol. 1996;48:33-9.
- [11] A.Semjonow a kol.; Tumor Biology; 2751,p.97,2006

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