

FPSA

Antígeno prostático específico livre (CLIA)

Informações do pedido

| Número de catálogo | Apresentação das embalagens |
|--------------------|-----------------------------|
| 105-004218-00 | 2×50 tests |
| 105-004245-00 | 2 ×100 testes |

Uso pretendido

O ensaio de FPSA da série CL é um imunoenensaio por quimioluminescência (CLIA) para a determinação quantitativa do antígeno específico livre da próstata (PSA livre, FPSA) plasmático ou sérico humano. O ensaio de PSA livre da série CL deve ser usado em conjunto com o ensaio de PSA total da série CL em homens com 50 anos ou mais com valores de PSA total entre 4 e 10 ng/mL para determinar o valor % de PSA livre. O valor % de PSA livre pode ser usado como um auxílio na discriminação entre câncer de próstata e doença benigna.

Resumo

O câncer de próstata é um dos cânceres mais comuns em indivíduos do sexo masculino. A detecção precoce é muito importante para o tratamento médico de pacientes com câncer de próstata e requer um teste simples, seguro e barato para a doença.^{1,2,3}

O antígeno específico da próstata (PSA) é uma glicoproteína de cadeia única produzida no epitélio glandular da próstata. Ele é secretado no fluido seminal em alta concentração.² O PSA é uma protease serina com atividade semelhante à quimotripsina. Uma função importante da PSA é a clivagem proteolítica das proteínas de formação de gel I e II no fluido seminal, resultando na liquefação do gel seminal e no aumento da mobilidade do esperma. Normalmente, a concentração de PSA no fluido espermático é alta, mas sua concentração sérica é muito baixa.⁴ Níveis crescentes de PSA sérico estão associados a condições patológicas da próstata (por exemplo, prostatite, hiperplasia prostática benigna ou câncer prostático).

O PSA existe em três formas principais no sangue: PSA livre, PSA complexada com o inibidor da protease serina, alfa-1-antiquimotripsina (PSA-ACT) e PSA complexado com alfa-2-macroglobulina que não apresenta reação imune.^{5,6,7} Apenas PSA e PSA-ACT livres são detectáveis no imunoenensaio atual e são definidos juntos como PSA total.⁸ Em geral, quanto menor a proporção de PSA livre/PSA total sérico, maior a possibilidade de doenças na próstata em homens.^{7,8}

Princípio de ensaio

O ensaio de FPSA da série CL é um teste de dois locais para determinar o nível de PSA livre.

Na primeira etapa, amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-PSA (camundongos) e conjugado de fosfatase alcalina também com anticorpo monoclonal anti-PSA (camundongos) são adicionadas a uma cubeta de reação. Depois da incubação, o PSA livre presente na amostra se liga à micropartícula revestida de anticorpos anti-PSA e ao conjugado de fosfatase alcalina com anticorpos anti-PSA para formar um metaloceno. As micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto as substâncias não vinculadas são removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação. Esta solução será catalisada pelo conjugado de fosfatase alcalina e anticorpo anti-PSA (camundongo) no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de PSA presente na amostra é proporcional às unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de PSA livre pode ser determinada por meio de uma curva de calibração.

Componentes reagentes

| | |
|----|---|
| Ra | Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-PSA livre monoclonal (camundongos). Concentração mínima: 0,5 g/L de sólidos. Tampão TRIS ^{a)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%. |
| Rb | Conjugado de fosfatase alcalina e anticorpo anti-PSA monoclonal (camundongo). Concentração mínima: 0,5 mg/L. Tampão MES ^{b)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,048% e azida sódica a 0,09%. |

a) TRIS=Tris (hidroximetil)-aminometano

b) MES =2-(N-morfolino) ácido etanesulfônico

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente de FPSA (CLIA) fechado é estável até a data de validade indicada, quando armazenado entre 2 °C e 8 °C. O kit de reagente de FPSA (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e utilizado por um máximo de 28 dias depois da abertura entre 2 °C e 8 °C.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit estão montados em uma unidade pronta para

uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Nº cat.: 105-004287-00: Calibradores de PSA livre, 1×2,0 mL para cada um dos calibradores C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-007385-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007381-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007373-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007377-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007386-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007382-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007374-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007378-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1×10 L.

Nº cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4 × 75 mL.

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4×115 mL.

Cubeta de reação.

Instrumentos aplicáveis

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Amostras de soro ou plasma humano coletadas em K₂EDTA, K₃EDTA, heparina sódica e heparina de lítio são recomendadas para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diversos fabricantes podem conter diferentes matérias-primas e aditivos que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade dos tubos e produtos de separação de soro/plasma.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras severamente hemolisadas

- amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, hemólise e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que tomam anticoagulantes ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta de coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a completa formação do coágulo. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras e remova com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogêneas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, o soro dessa amostra deverá ser transferido para um tubo limpo e centrifugado antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas assim que possível, após a coleta da amostra. Se os testes não forem concluídos dentro de 8 horas, as amostras deverão ser fechadas e refrigeradas a 2 a 8°C. Se os testes forem realizados após 3 dias, as amostras deverão ser congeladas a -20°C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 90 dias.
- O número de congelamentos e descongelamentos repetidos não deve exceder cinco vezes.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o Manual de operação do sistema relacionado com atenção, a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e manuseio da amostra, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais necessários para o ensaio devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o kit de reagente de FPSA (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco fechado do reagente deve ser invertido suavemente por pelo menos 30 vezes, para ressuspensão das micropartículas que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para garantir que as micropartículas foram ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem presas no fundo do frasco,

continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se as micropartículas não puderem ser ressuspensas, é recomendado que esse frasco não seja utilizado. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 10 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto de amostra no tubo. Um volume adicional é necessário para realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o Manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O FPSA da série CL (CLIA) foi padronizado com base no antígeno específico da próstata, conforme o padrão internacional da OMS (código NIBSC: 96/668).

As informações específicas da curva de calibração do kit de FPSA (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de FPSA para a calibração do lote do reagente específico. Antes de iniciar a calibração de cada novo lote de reagente, carregue a curva principal do ensaio fazendo a leitura do código de barras bidimensional na caixa do reagente. Ao realizar a calibração, escaneie o código de barras bidimensional na caixa do calibrador, e depois teste os calibradores de FPSA em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de FPSA. A recalibração é recomendada a cada 4 semanas, quando um novo lote de reagente for usado ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o Manual de operação do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso ou após cada calibração. A frequência de controle de qualidade deve ser adaptada aos protocolos de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são Marcador tumoral multicontrolado (L) e Marcador tumoral multicontrolado (H) da Mindray. Além disso, outro material de controle adequado pode ser usado.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas etalvez, seja necessário uma nova calibração. Examine o sistema do ensaio consultando o Manual de operação do sistema. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter

assistência.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra utilizando a curva de calibração principal, identificada na leitura pelo código de barras. Para isso, é realizado um ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos calibradores de três níveis que possuem valores de concentração pré-definidos. Os resultados são apresentados nas unidades de ng/mL ou µg/L (selecionável).

Fatores de conversão: $\text{ng/mL} \times 1 = \mu\text{g/L}$

Valores esperados

Um estudo em uma coorte de 304 indivíduos saudáveis do sexo masculino determinou o intervalo de referência do ensaio de FPSA da série CL.

| Categoria | N | 97,5º percentil |
|-----------|-----|-----------------|
| Masc. | 304 | 1,0 ng/mL |

Devido à variação de dados geográficos, raça, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O limite superior deste ensaio é de 30 ng/mL. Amostras com concentrações de PSA livre menores que o limite superior, podem ser quantitativamente determinadas, enquanto as amostras com uma concentração maiores do que o limite superior serão relatadas como > 30 ng/mL.

A concentração de PSA livre em dada amostra, determinada com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido às diferenças nos métodos do ensaio, calibração e especificidade do reagente. Os resultados dos ensaios devem ser usados em conjunto com outros dados, como sintomas, resultados de outros testes, histórico clínico etc.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpos humanos anticamundongo (HAMA).⁹ Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos com kits de ensaio empregando anticorpos monoclonais de camundongos.^{10,11} No entanto, nenhuma interferência óbvia de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Limites inferiores de medição

Limite de branco, limite de detecção e limite de quantificação

Limite de branco = 0,005 ng/mL

Limite de detecção = 0,01 ng/mL

Limite de quantificação = 0,01 ng/mL

O limite de branco, o limite de detecção e o limite de quantificação foram determinados de acordo com os requisitos do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.¹²

O limite de branco é o valor de 95% das medições $n \geq 60$ de amostras livres de analitos em várias séries independentes. O limite de branco corresponde à concentração abaixo da qual as amostras livres de analito são encontradas com uma probabilidade de 95%.

O limite de detecção é determinado com base no limite de branco e no desvio padrão de amostras de baixa concentração. O limite de detecção corresponde à menor concentração de analito que pode ser detectada (valor acima do limite de branco com uma probabilidade de 95%).

O limite de quantificação foi determinado a partir de $n \geq 60$ réplicas de amostras de baixo nível de analito e é definido como a concentração mais baixa na qual um TEa de 25% foi atendido.

Intervalo de medição

0,01 a 30 ng/mL (definido pela sensibilidade analítica e o máximo da curva de calibração). Valores abaixo da sensibilidade analítica são reportados como $< 0,01$ ng/mL. Valores acima do intervalo de medição são reportados como > 30 ng/mL.

Especificidade analítica

Hemoglobina até 3.500 mg/dL, bilirrubina até 70 mg/dL, triglicerídeos até 3500 mg/dL, proteína total até 15 g/dL, biotina até 3.500 ng/mL, fatores reumatoide até 2.000 UI/mL e anticorpo antinuclear não interferem no ensaio de FPSA da série CL. Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Testes *in vitro* foram realizados em 88 produtos farmacêuticos de uso comum. Nenhuma interferência foi observada nessas substâncias nos níveis indicados abaixo. Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

| Substância | Concentração |
|--------------------|----------------|
| Dexametasona | 0,024 mg/mL |
| Prednisolona | 0,01 196 mg/mL |
| Metronidazol | 0,12 mg/mL |
| Cefoperazona | 0,44 mg/mL |
| Nifedipina | 0,24 mg/mL |
| Fenitoína | 0,004 mg/mL |
| Vitamina E | 0,61 UI/mL |
| Ácido ascórbico | 0,3 mg/mL |
| Folinato de cálcio | 0,3 mg/mL |
| Heparina sódica | 0,4 mg/mL |
| Eritromicina | 0,059 mg/mL |
| N-acetilcisteína | 1,66 mg/mL |

| Substância | Concentração |
|--------------------------|---------------------|
| Cefoxitina sódica | 2,5 mg/mL |
| Levodopa | 0,02 mg/mL |
| Bleomicina | 0,012 USP/mL |
| Ribavirina | 0,4 mg/mL |
| Cloridrato de metformina | 2 mg/mL |
| Levotiroxina | 0,0002 mg/mL |
| Ampicilina | 0,05 mg/mL |
| Nitrofurantoína | 0,004 mg/mL |
| Metildopa | 0,02 mg/mL |
| Fenilbutazona | 0,4 mg/mL |
| Ácido acetilsalicílico | 0,65 mg/mL |
| Rifampicina | 0,064 mg/mL |
| Paracetamol | 0,2 mg/mL |
| Ibuprofeno | 0,5 mg/mL |
| Teofilina | 0,04 mg/mL |
| Hidrocortisona | 0,024 mg/mL |
| Fosfato de oseltamivir | 0,024 mg/mL |
| Imipenem | 0,8 mg/mL |
| Vancomicina | 0,1 mg/mL |
| Clindamicina | 0,045 mg/mL |
| Ciprofloxacino | 0,01 mg/mL |
| Insulina | 0,32 mg/mL |
| Omeprazol | 0,006 mg/mL |
| Atropina | 0,0024 mg/mL |
| Digoxina | 0,006 mg/mL |
| Indapamida | 0,0012 mg/mL |
| Tartarato de metoprolol | 0,076 mg/mL |
| Fenofibrato | 0,045 mg/mL |
| Furosemida | 0,288 mg/mL |
| Aclarubicina | 0,032 mg/mL |
| Azitromicina | 0,012 mg/mL |
| Gentamicina | 0,01 mg/mL |
| Norfloxacina | 0,01 mg/mL |
| Levofloxacina | 0,02 mg/mL |
| Captopril | 0,005 mg/mL |
| Losartana | 0,04 mg/mL |
| Dinitrato de isossorbida | 0,15 mg/mL |
| Trimetoprima | 0,04 mg/mL |

| Substância | Concentração |
|-------------------------|---------------------|
| Alopurinol | 0,04 mg/mL |
| Nistatina | 0,007 mg/mL |
| Cloridrato de ambroxol | 0,012 mg/mL |
| Cimetidina | 0,008 mg/mL |
| Celecoxib | 0,16 mg/mL |
| Fluorouracil | 0,346 mg/mL |
| Docetaxel | 0,102 mg/mL |
| Goserelin | 0,00288 mg/mL |
| Epirrubicina | 0,1632 mg/mL |
| Gefitinibe | 0,20 mg/mL |
| Gemcitabina | 1,36 mg/mL |
| Vindesina | 0,0008 mg/mL |
| Ciclofosfamida | 0,7 mg/mL |
| Carboplatina | 0,544 mg/mL |
| Etoposido | 0,136 mg/mL |
| Prednisona | 0,016 mg/mL |
| Citarabina | 0,272 mg/mL |
| Asparaginase | 1,36 U/mL |
| Aidi | 0,08 mL/mL |
| Ciclosporina | 0,288 mg/mL |
| Imatinibe | 0,48 mg/mL |
| Vincristina | 1,4 µg/mL |
| Cisplatina | 0,173 mg/mL |
| Vinorelbina | 0,01 µg/mL |
| Irinotecano | 0,476 mg/mL |
| Mitomicina | 0,0127 mg/mL |
| Melfalano | 0,0072 mg/mL |
| Enalapril | 0,008 mg/mL |
| Ondansetrona | 0,0064 mg/mL |
| Kanglaite | 16 mg/mL |
| Lidocaína | 0,08 mg/mL |
| Acetato de leuporrelina | 100 µg/mL |
| Finasterida | 370 ng/mL |
| Megestrol | 2,4 mg/dL |
| Metotrexato | 30 µg/mL |
| Flutamida | 10 µg/mL |
| Doxorrubicina | 16 µg/mL |
| Dietilstilbestrol | 2 µg/mL |

Não foi observada reatividade cruzada quando foram acrescentados outros marcadores tumorais ao calibrador C0 de PSA livre da Mindray nos níveis específicos indicados na tabela abaixo. Critério: FPSA relatado $\leq 0,5$ ng/mL. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo*.

| Marcador tumoral | Concentração de reagente cruzado | FPSA relatado (ng/mL) |
|------------------|----------------------------------|-----------------------|
| AFP | 1.000 ng/mL | 0,01 |
| CA125 | 1.000 U/mL | 0,02 |
| CA15-3 | 100 U/mL | 0,00 |
| CA19-9 | 1.000 U/mL | 0,03 |
| CEA | 1.000 ng/mL | 0,05 |
| FERR | 1.000 ng/mL | 0,00 |

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Efeito gancho

Para o ensaio de FPSA da série CL, nenhum efeito de gancho de dose elevada foi observado com amostras contendo até aproximadamente 50.000 ng/mL de PSA livre ensaiadas.

Exatidão

Foram utilizados dois controles com valores rastreáveis pré-definidos para o antígeno livre específico da próstata, conforme padrão internacional da OMS (código NIBSC: 96/668) para verificar a precisão deste ensaio. Os resultados mostraram que o desvio relativo foi de aproximadamente $\pm 10\%$. Os resultados estão listados na tabela a seguir*.

| Amostra | Valor de FPSA medido (ng/mL) | Valor de FPSA definido (ng/mL) | Desvio relativo |
|---------|------------------------------|--------------------------------|-----------------|
| 1 | 1,00 | 1,01 | -1,14% |
| 2 | 11,67 | 11,72 | -0,44% |

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o EP5-A2 do CLSI.¹³ Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, durante 20 dias, usando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo*.

| Amostra | Média de FPSA (ng/mL) | CV na série | CV entre séries | CV no dispositivo |
|---------|-----------------------|-------------|-----------------|-------------------|
| 1 | 1,05 | 1,61% | 2,09% | 2,64% |
| 2 | 9,10 | 1,82% | 1,05% | 3,18% |

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de FPSA (aproximadamente 30 ng/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração

(<0,01 ng/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. O PSA livre de cada diluição foi determinado com o uso do ensaio de FPSA da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,01 ng/mL a 30 ng/mL e o coeficiente de correlação r é $\geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo*.

| Amostra | FPSA esperado (ng/mL) | FPSA medido (ng/mL) |
|---------|-----------------------|---------------------|
| 1 | 0,00 | 0,00 |
| 2 | 5,88 | 5,77 |
| 3 | 11,77 | 11,62 |
| 4 | 17,65 | 17,90 |
| 5 | 23,51 | 22,82 |
| 6 | 29,39 | 29,04 |
| 7 | 35,26 | 35,32 |
| 8 | 41,14 | 41,14 |

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Comparação de métodos

O Ensaio FPSA da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível em um estudo de correlação com cerca de 1.182 amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo..

| Intervalo de concentração (ng/mL) | Inclinação | Interceptação | Coefficiente de correlação |
|-----------------------------------|------------|---------------|----------------------------|
| 0,01–30 | 0,715 | 0,174 | 0,995 |

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de FPSA em dada amostra, determinada com diferentes fabricantes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio e especificidade do reagente. Os resultados apresentados ao médico pelo laboratório devem incluir a identificação do ensaio de FPSA sado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável. Se, durante o monitoramento de um paciente, o método de ensaio usado para determinar os valores de FPSA for alterado, testes sequenciais adicionais deverão ser realizados para confirmar os valores iniciais.
4. Não use kits de reagentes com a data de expiração

vencida.

5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula seja perdida antes da utilização.
7. Não é recomendável a utilização de reagentes abertos por mais de 28 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções descritas no encarte deste reagente não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infecciosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação devem ser realizados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do período de estabilidade descrito pelo fabricante.
13. Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
14. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/avental/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite descartar no meio ambiente.

Medidas de Intervenção:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/tratamento médico.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos Gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Conformidade Europeia



Número do catálogo



Limite de temperatura



Fabricante



Data de validade



Atenção



Código do lote



Este lado para cima



Identificador exclusivo do dispositivo

Referências

1. Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. *Ann Med*, 1994, 26(3):157-164.
2. Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. *Clin Lab Invest Suppl*, 1995, 221: 32-34.
3. Christensson A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine protease inhibitors. *Eur J Biochem*, 1990, 194(3): 755-763.

4. Armbruster DA. Prostate Specific Antigen: Biochemistry, Analytical Methods and Clinical Application. Clin Chem, 1993, 39(2):181-195.
5. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, Sokoloff RL, Wang TJ, Wolfert RL, Lilja H, Oesterling JE. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: A new era. Urology, 1995, 45(5): 729-744.
6. Zhou AM, Tewari PC, Bluestein BI, Caldwell GW, Larsen FL. Multiple forms of prostate specific antigen in serum: differences in immunorecognition by monoclonal and polyclonal assays. Clin Chem, 1993, 39(12):2483-2491.
7. Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. Clin Chem, 1995, 41(11):1567-1573.
8. Lilja H, Christensson A, Dahlen U, Matikainen M-T, Nilsson O, Petterson K, et al. Prostate Specific Antigen in Human Serum occurs predominantly in Complex with Alpha-1-Antichymotrypsin. Clin Chem, 1991, 37(9):1618-1625.
9. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline -Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

©2013-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610088

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."