

## t-PSA

### Antígeno específico da próstata total (CLIA)

#### Informações do pedido

Número de catálogo	Apresentação das embalagens
105-004219-00	2×50 tests
105-004246-00	2×100 testes

#### Uso pretendido

O ensaio de t-PSA da série CL é um Imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa do antígeno específico da próstata total (PSA total, t-PSA) sérico ou plasmático humano. Destina-se a ser usado como um auxílio no diagnóstico e monitoramento da progressão da doença durante o curso e o tratamento de pacientes com câncer de próstata.

#### 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.<sup>1,2,3</sup>

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.<sup>2</sup> O PSA é uma protease serina com atividade semelhante à quimotripsina. Uma função importante do 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. Níveis baixos de PSA são encontrados no sangue, como resultado de vazamento de PSA da glândula prostática. Níveis crescentes de PSA sérico estão associados a uma condição patológica da próstata (prostatite, hiperplasia benigna ou carcinoma).

O PSA existe em três formas principais no sangue: PSA livre, PSA complexado com o inibidor da protease serina, alfa-1-antiquimotripsina (PSA-ACT) e PSA complexado com alfa-2-macroglobulina que não apresenta reação imune.<sup>4,5,6</sup> Apenas PSA e PSA-ACT livres são detectáveis no imunoensaio atual e são definidos juntos como PSA total.<sup>7</sup> Os níveis séricos de PSA em indivíduos saudáveis do sexo masculino são baixos, normalmente inferiores a 4 ng/mL. Níveis séricos elevados de PSA podem indicar a possibilidade de câncer de próstata.<sup>8</sup>

O PSA tem valor significativo para a detecção de câncer de próstata. O teste do nível sérico de PSA teve um papel significativo no monitoramento da condição de pacientes que sofrem de câncer de próstata e na avaliação da eficácia do tratamento médico dessa doença.<sup>9,10</sup>

### Princípio de ensaio

O ensaio de t-PSA da série CL é um teste de dois locais para determinar o nível de PSA total (PSA livre e PSA-ACT de forma complexada).

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 total 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, uma 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 total presente na amostra é proporcional às unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação. A concentração total de PSA pode ser determinada por meio de uma curva de calibração.

### Componentes reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-PSA (camundongo). Concentração mínima: 0,5 g/L de sólidos. Tampão TRIS <sup>a)</sup> : 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: 2,0 mg/L. Tampão MES <sup>b)</sup> : 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 t-PSA (CLIA) fechado é estável até a data de validade indicada quando armazenado entre 2 °C e 8 °C.

O kit de reagente de t-PSA (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e utilizado por um máximo de 28 dias após a 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.: 105-004288-00: Calibradores de PSA total, 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 K<sub>2</sub>EDTA, K<sub>3</sub>EDTA, 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 as remova com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogeneizadas 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 5 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, conservação e manuseio da amostra, precauções de segurança e manutenção, antes de operar o ensaio. Todos os materiais necessários para o ensaio devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o kit de reagente de t-PSA (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 15 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 t-PSA da série CL (CLIA) foi padronizado com base no antígeno específico da próstata, conforme o padrão internacional da OMS (90:10) (código NIBSC: 96/670).

As informações específicas da curva de calibração do kit de t-PSA (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de t-PSA 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 t-PSA em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária, antes de qualquer teste de t-PSA. 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 e talvez, 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: ng/mL x 1 = µg/L

### Diluição

Amostras com concentrações de t-PSA acima do limite superior podem ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray. A diluição recomendada é 1:12 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser > 2 ng/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição automática realizada pelo analisador, o sistema multiplica automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

### Valores esperados

Um estudo em uma coorte de 504 indivíduos saudáveis do sexo masculino determinou o intervalo de referência do ensaio de t-PSA da série CL.

Categoria	N	97,5° percentil
Masc.	504	4,0 ng/mL

Devido à variação de dados geográficos, raça, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência, o que pode ser exclusivo para a população que atende.

### Limitações

O limite superior desse ensaio é de 100 ng/mL. Amostras com concentrações de PSA total menores que o limite superior, podem ser quantitativamente determinadas, enquanto amostras com concentrações maiores do que o limite superior serão relatadas como > 100 ng/mL ou diluídas com o diluente de amostras da Mindray.

A concentração de PSA total 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).<sup>11</sup> Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos com kits de ensaio empregando anticorpos monoclonais de camundongos.<sup>12,13</sup> 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 = 0,008 ng/mL

Limite de quantificação = 0,014 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.<sup>14</sup>

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

0,008 a 100 ng/mL (definido pela sensibilidade analítica e o máximo da curva de calibração). Valores abaixo da sensibilidade analítica são reportados como  $< 0,008$  ng/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como  $> 100$  ng/mL (ou até 1200 ng/mL para amostras diluídas 12 vezes).

### 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, fator reumatoide até 2.000 UI/mL e anticorpo antinuclear não interferem no ensaio de t-PSA 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	0,01196 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

<b>Substância</b>	<b>Concentração</b>
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
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

<b>Substância</b>	<b>Concentração</b>
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
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
Lidocaina	0,08 mg/mL
Acetato de leuporrelina	100 µg/mL
Finasterida	370 ng/mL

Substância	Concentração
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 total da Mindray nos níveis específicos indicados na tabela abaixo. Critério: PSA total relatado  $\leq$  1,0ng/mL Os resultados estão resumidos na tabela abaixo\*.

Marcador tumoral	Concentração de reagente cruzado	t-PSA 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	0.16
FERR	1.000 ng/mL	0,00

\*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

### Efeito gancho

Para o ensaio de t-PSA da série CL, nenhum efeito de gancho de dose elevada foi observado com amostras contendo até aproximadamente 30.000 ng/mL de t-PSA onde ensaiado.

### Exatidão

Foram utilizados dois controles com valores rastreáveis pré-definidos para o antígeno específico da próstata, conforme padrão internacional da OMS (90:10) (código NIBSC: 96/670) 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 t-PSA medido (ng/mL)	Valor de t-PSA definido (ng/mL)	Desvio relativo
1	6,26	6,11	2,53%
2	41,89	41,86	0,08%

\*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

### Precisão

A precisão foi determinada seguindo o EP5-A2 do CLSI.<sup>15</sup> 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	t-PSA médio (ng/ml)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
1	4,29	1,24%	1,54%	2,82%
2	27,82	1,55%	1,23%	2,69%

\*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

### Linearidade

Uma amostra com alta concentração de t-PSA (aproximadamente 100 ng/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (< 0,008 ng/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. O PSA total de cada diluição foi determinado com o uso do ensaio de t-PSA da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,008 ng/mL a 100 ng/mL e o coeficiente de correlação  $r \geq 0,9900$ . Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo\*.

Amostra	t-PSA esperado (ng/mL)	t-PSA medido (ng/mL)
1	0,00	0,00
2	15,17	13,84
3	30,36	27,43
4	45,55	40,58
5	60,67	55,11
6	75,84	71,76
7	91,00	88,85
8	106,17	106,17

\*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

### Comparação de métodos

O ensaio de t-PSA da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível em um estudo de correlação com cerca de 1155 amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (ng/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,008–100	0,975	0,045	0,996

### 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 t-PSA em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos do ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio de t-PSA usado. 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 da t-PSA 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 dados de segurança de produto químico (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-lo. 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 grave 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. Mettlin C, Lee F, Drago J, Murphy GP. The American Cancer Society National Prostate Cancer Detection Project-Findings on the detection of early prostate cancer in 2425 men. *Cancer*, 1991, 67(12): 2949-2958.
2. Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. *Ann Med*, 1994, 26(3): 157-164.
3. Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker

- for adenocarcinoma of the prostate. *New Engl J Med*, 1987, 317(15): 909-916.
4. Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. *J Clin Ligand Assay*, 1995, 3(18): 186-196.
  5. 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.
  6. Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. *J Clin Oncol*, 1993, 11(8): 1566-1572.
  7. Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. *Clin Lab Invest Suppl*, 1995, 221: 32-34.
  8. Partin AW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. *J Urol*, 1990, 143(4): 747-752.
  9. Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, Hertle L. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. *Urology*, 1995, 34(3): 303-315.
  10. Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994. *Urology*, 1995, 45(2): 173-184.
  11. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988, 34:27-33.
  12. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000, 46:1037-1038.
  13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002, 48:613-621.
  14. 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.
  15. 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.

© 2013-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Todos os direitos reservados.

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

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> 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:** 80943610096

**Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente**

0800 0202 8112

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."