

1. Ismételhetőség

A vizsgálatokat a vizsgálat megismételhetőségének meghatározására végeztük, egy tételre 10 teszt ismétlésével, 0 ng/ml, 2 ng/ml, 4 ng/ml, 10 ng/ml és 20 ng/ml PSA kontrollszintekkel. Az eredmények konzisztensek egy tétel terméknél.

2. Reprodukálhatóság

A reprodukálhatóságot az öt PSA-kontroll szint alkalmazásával határozták meg, 0 g/ml, 2 ng/ml, 4 ng/ml, 10 ng/ml és 20 ng/ml. Három különböző tételt tesztelt ezekkel a mintákkal 3 operátor 3 különböző helyszínen 3 napon keresztül. Az eredmények konzisztensek a különböző tételek, helyek és üzemeltetők között.

3. Zavaró anyagok

A következő anyagok a következő szinten nem befolyásolják a vizsgálati eredményt:

Összetétel	Koncentráció
Aszkorbinsav	20mg/dL
Hemoglobin	1000mg/dL
Gentisztikus sav	20mg/dL
Acetoaminofen	20mg/dL
Acetosalizsilsav (aszpirin)	20mg/dL
Koffein	20mg/dL
Oxálsav	60mg/dL
Húgysav	20mg/dL
Bilirubin	1000mg/dL
Triglicerid	3g/dL

1. “Horog-hatást” fejt ki

Az Assure Prostatata Specifikus Antigen tesztkészlet (teljes vér/szérum/plazma) 500 ng/ml szinten képes kimutatni.

IRODALOMJEGYZÉK

1. Fritsche, H,A, und R,J. Babalan; Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen: Clin, Chem, 39,1529-1529 (1993)
2. Lange, p, et al.; The value of serum prostate-specific antigen determinations before and after radical prostatectomy, J, Urol, 141,873 (1989)
3. Stamey, T, et al.; Prostate-specific antigen as serum marker for adenocarcinoma of the prostate, N, Engl, J, Med, 317,909-916 (1987)
4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft (AWMF): Leitlinien der Deutschen Urologen: PSA-Bestimmung in der Prostatakarzinomdiagnostik (2003) <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/uro1-36v.htm> (Stand Juli 2003)
5. Hammerer P. and Huland H., Der Onkologe (1996), Vol 2: 218-223
6. Jung K. et al., Urology (1999), Vol 53: 155-160
7. Milford Ward A. et al., Ann Clin Biochem (2001), Vol 38: 633-651

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

ρ	Katalógusszám	0	Hőmérséklet korlátozás
ι	Olvassa el a használati utasítást	Λ	Batch kód
I	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	ε	Felhasználható
μ	Gyártó	T	<n> tesztekhez elegendő mennyiséget tartalmaz
σ	Ne használja újra	A	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Υ	CE-jelölés a 98/79/EC IVD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint		



μ

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

Y₂₂₆₅

A

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands