Monobind Inc.
Lake Forest, CA 92630, USA

AccuBind ELISA Microwells

Sistema de Prueba
Antígeno Prostático Específico Libre (fPSA)
Código de Producto: 2325-300

1.0 INTRODUCCIÓN

Usoprevisto:Determinacióncuantitativadela concentración de Antígeno Prostático Específico Libre (fPSA)ensuerohumanomedianteanálisis inmunoenzimométrico en microplaca.

2.0 RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

El antígeno específico de próstata (PSA) es una proteasa con actividad de Quimotripsina (1,2). La proteína es una glicoproteína de cadena simple con un pesos molecular de 28.4 kDA (3). El PSA deriva su nombre de la observación que es in antígeno normal de la próstata pero no se encuentra en ningún otro tejido maligno o normal. El PSA es liberado de la próstata normal y aparece en concentraciones bajas de suero en una persona saludable. Los estudios con trascripción PCR reversa han demostrado que el PSA se expresa también en bajas concentraciones en las células periféricas de la sangre y otros tejidos. Altas concentraciones de suero pueden ser detectadas en pacientes con cáncer de próstata avanzado (CPA). De este modo se aplican PSA como marcadores de tumor para manejo clínico de cáncer de próstata. Sin embargo, el aumento de concentraciones de PSA en el suero también ocurre en pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP). Así el objetivo es la clara diferenciación entre HBP y CPA en el laboratorio clínico para evitar los procedimientos de diagnostico de pacientes, tales como la biopsia de próstata.

Los PSA se presentan de dos formas en el suero humano: PSA libre (PSA-I) y PSA complejas. La forma mas importante es un complejo de PSA y α_1-antiquimotripsina. La fracción de PSA-I demostró ser sustancialmente más pequeña en pacientes con CPA sin tratamiento a comparación de los pacientes con hiperplasia. De este modo la combinación de medidas de PSA-I y PSA total (PSA-t) conllevan a una mejor diferenciación entre HBP y CPA. Algunos estudios recientes han demostrado que el radio de PSA-I / PSA-t es útil para diagnosticar la diferenciación entre HBP y CPA.

Los PSA se encuentran en el cáncer de próstata benigno, maligno y metastático. Ya que el cáncer de próstata es la segunda forma más prevalente de malignidad en hombres, la detección de los niveles elevados de PSA juega un papel importante en los primeros diagnósticos. Se ha encontrado que los niveles de PSA en suero son más útiles que la fosfatasa ácida prostática (FAP) en la diagnosis y control de pacientes debido al aumento de la sensibilidad. (4)

En este método, el calibrador de fPSA, la muestra paciente o control se adiciona primero a un pozo revestido con estreptavidina. Se adicionan anticuerpos monoclonales marcado con biotina y anticuerpos marcados con enzima (dirigidos en contra de diversos epítopes de fPSA) y se mezclan los reactantes. La reacción entre varios anticuerpos PSA y PSA nativos forma un complejo aislado que se une con la estreptavidina revestida en el pozo.

Luego de terminar el periodo de incubación requerido, el conjugado de enlace anticuerpo enzima-fPSA es separado del conjugado sin enlace de enzima-fPSA mediante la aspiración o decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo es calculada mediante la reacción con un substrato adecuado para producir color.

El uso de varias referencias de sueros de niveles conocidos de antígenos específicos de próstata (fPSA) permite la construcción de una curva de respuesta a la dosis de actividad y concentración. De la comparación de la curva de respuesta a la dosis, una actividad de muestra desconocido puede estar correlacionada con la concentración de fPSA.

3.0 PRINCIPIO

Análisis Inmunoenzimométrico (TIPO 3)
Los reactivos esenciales requeridos para un análisis inmunoenzimático incluyen mayor afinidad y especificidad de los anticuerpos (enzima e inmovilizada), con diferentes y distintos reconocimientos de epítopes, en exceso, un antígeno nativo. En este procedimiento, la inmovilización toma lugar durante el análisis en la superficie de una microplaca pozo a través de la interacción de estreptavidina revestida en la pozo y con el anticuerpo PSA monoclonal marcado con biotina agregado exógenamente.

Después de la mezcla del anticuerpo monoclonal marcado con biotina, el anticuerpo marcado con enzima y un suero que contiene antígeno nativo, la reacción resulta entre el antígeno nativo y los anticuerpos, sin competencia u obstáculo estérico, para formar un complejo soluble de sándwich. La interacción es ilustrada por la siguiente ecuación:

$$^{Enz}Ac_{(P)} + Ag_{fPSA} + {}^{Btn}Ab_{(m)} \underset{k_{-a}}{\overset{k_a}{\rightleftharpoons}} {}^{Enz}Ac_{(p)} - Ag_{fPSA} - {}^{Btn}Ac_{(m)}$$

$^{Btn}Ac_{(m)}$ = Anticuerpo Monoclonal Marcado con biotina (Cantidad en exceso)

Ag_{fPSA} = Antígeno nativo (Cantidad variable)

$^{Enz}Ac_{(P)}$ = Anticuerpo marcado por enzima (Cantidad en exceso)

$^{Enz}Ac_{(P)} - Ag_{PSA} - {}^{Btn}Ac_{(m)}$ = Complejo Antígeno-Anticuerpos

K_a = Tasa Constante de Asociación

K_{-a} = Tasa Constante de Disociación

Simultáneamente, el complejo es depositado en el pozo a través de la mayor reacción de afinidad de la estreptavidina y el anticuerpo marcado con biotina. Esta reacción es ilustrada como sigue:

$$^{Enz}Ac_{(p)}\text{-}Ag_{PSA}\text{-} {}^{Btn}Ac_{(m)} + Estreptavidina_{c.w.} \Rightarrow \text{Complejo inmovilizado}$$

$Estreptavidina_{CW}$ = Estreptavidina inmovilizada en la pozo

Complejo Inmovilizado = Complejo unido a la superficie sólida

Después que el equilibrio se mantiene, la fracción unida al anticuerpo es separada del antígeno no unido por decantación o aspiración. La actividad de la enzima en la fracción unida al anticuerpo es directamente proporcional a la concentración nativa del antígeno. Utilizando varias referencias séricas diferentes de valores de antígenos conocidos, se puede generar una curva de respuesta a la dosis en la cual la concentración del antígeno de un desconocido puede ser acertada.

4.0 REACTIVOS

A. Calibradores de fPSA – 1 ml/vial- Iconos A-F
6 viales de referencias para el Antígeno PSA libre a niveles de 0 (A), 0.5 (B), 1.0 (C), 2.5 (D), 5.0 (E) y 10.0 (F) ng/ml. Almacenar a 2-8ºC. Un preservante ha sido adicionado.
Nota: Los calibradores, la proteína base de matriz buffer fueron calibrados usando una preparación de referencia, la cual fue analizada contra el 1er Estándar Internacional WHO 96/668.

B. Reactivo Enzimático de fPSA - 13 ml/vial – icono B
Un (1) vial que contiene anticuerpo marcado con la enzima, IgG específico de f monoclonal de ratón marcado con biotina en buffer, colorante y preservante. Almacenaje a 2-8ºC.

C. Placa revestida con estreptavidina - 96 pozos- Icono ⇩
Una microplaca de 96 pozos revestidas con estreptavidina y empaquetada en una bolsa de aluminio con un agente de secado. Almacenar a 2-8ºC.

D. Solución de Lavado- 20 ml – Icono
Un vial que contiene un surfactante en suero salino tamponado. Un preservante ha sido adicionado. Almacenar a 2-30ºC..

E. Substrato A – 7 ml/vial- Icono S A
Una (1) botella que contiene Tetrametilbenzidina (TMB) en buffer. Almacenaje a 2-8ºC.

F. Substrato B – 7.0 ml/vial – Icono S B
Una (1) botella que contiene peróxido de hidrógeno (H_2O_2) en buffer. Almacenaje a 2-8ºC.

G. Solución stop - 8ml/vial – icono STOP
Una (1) botella con contenido de ácido fuerte (HCL 1N). Almacenaje a 2-30°C.

I. Instrucciones del Producto

Nota 1: No usar reactivos más allá de la fecha de expiración
Nota 2: Evite la exposición prolongada al calor y a la luz. Los reactivos abiertos son estables por 60 días cuando son almacenados a 2-8ºC.La estabilidad del kit y sus componentes están identificados en la etiqueta.
Nota 3: Todos los reactivos vienen para una microplaca de 96 pozos.

Materiales Requeridos Pero No Proporcionados:
1. Pipeta(s) capaces de distribuir 50 µl con una precisión superior al 1.5%
2. Dispensador(es) para las distribuciones repetidas de 0.100 ml y 0.350ml con una precisión superior al 1.5%
3. Lavador de microplaca o una botella de lavado (opcional).
4. Luminómetro de microplaca.
5. Papel absorbente para borrar los pozos de la microplaca.
6. Cubierta plástica o de microplaca para los pasos de incubación.
7. Aspirador al vacío o vacuo (opcional) para los pasos del lavado.
8. Cronómetro
9. Materiales de control de calidad.

5.0 PRECAUCIONES

Para el uso Diagnóstico in Vitro
No para el Uso Interno ni Externo en Humanos o Animales

Todos los productos que contienen suero humano se encontraron no reactivos para el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B, VIH 1 y 2 y anticuerpos para VHC por los reactivos licenciados por la FDA. Ya que no se ha conocido prueba que pueda ofrecer seguridad a pesar que los agentes infecciosos estén ausentes, todos los productos séricos de humanos deben ser manejados como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir enfermedades. Los procedimientos de laboratorio excelentes para el manejo de productos sanguíneos pueden ser encontrados en el Centro de Control de Enfermedades/ Instituto NacionaldeSalud,"BioseguridadenLaboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da Edición, 1988, HHS Publicación Nº (CDC) 88-8395.
La Eliminación Segura de los componentes del kit deber realizarse de acuerdo a la regulación local y a los requerimientos estatutarios.

6.0 RECOLECCION DEL ESPECIMEN Y PREPARACION

Los especimenes sean suero de sangre en tipo y las precauciones en la recolección de muestras por punción venosa serán observadas. Para la comparación exacta de los valores normales establecidos, una muestra de suero por la mañana en ayunas será obtenida. La sangre será recogida en un tubo de punción venosa con línea roja superior sin aditivos o anticoagulantes. Permitir que la sangre coagule. Centrifugar la muestra para separar el suero de las células.

Las muestras pueden ser refrigeradas a 2-8ºC por un período máximo de cinco (5) días. Si el muestra(s) no puede ser ensayado dentro de este tiempo, la muestra puede ser almacenada a temperatura de -20ºC por más de 30 días. Evitar el congelamiento rápido y el descongelamiento. Cuando se analice en duplicado, 0.100ml de la muestra es requerido.

DESEGO
LA MEJOR OPCION
DISTRIBUIDORA DE EQUIPO Y SERVICIO GONZALEZ, S.A. DE C.V.

7.0 CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio ensayará los controles a niveles de inferior, medio y mayor nivel para el monitoreo del rendimiento del ensayo. Estos controles serán tratados como desconocidos y los valores determinados en cada procedimiento de prueba realizado. Las tarjetas de control de calidad serán mantenidas en seguir el rendimiento de los reactivos suministrados. Los métodos estadísticos pertinentes serán empleados para acertar en las tendencias. La desviación significante del rendimiento establecido puede indicar cambio no notificado en las condiciones experimentales o degradación de los reactivos del kit. Los reactivos frescos serán usados para determinar la razón para las variaciones

8.0 PREPARACION DE LOS REACTIVOS

1. Buffer para Lavado
Diluir el contenido del Concentrado de Lavado en 1000 ml con agua destilada o desionizada en un contenedor de almacenaje adecuado. Almacenar a temperatura ambiente de 20-27ºC por hasta 60 días.

2. Solución de Substrato de Trabajo
Vierta el contenido de vial de ámbar marcado Solución "A" en el vial limpio marcado solución "B". Ubique la cubierta amarilla en el vial limpio para una fácil identificación. Mezcla y marque correspondientemente. Almacene a 2-8°C

Nota 1: No use el sustrato de trabajo si este es de color azul.
Nota 2: No use los reactivos que estén contaminados o que tengan crecimiento bacteriano.

9.0 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de proceder con el análisis lleve todos los reactivos, las referencias séricas y los controles a temperatura ambiente (20-27ºC).

El procedimiento de la prueba deben ser desarrollado por personas expertas o profesionales entrenados

1. Marcar los pozos de la microplaca para cada calibrador, muestras de control y de paciente para que sean ensayadas en duplicado. Reemplazar cualquier tira de la micropozo no usado dentro de la bolsa de aluminio, sellarla y almacenarla a 2-8ºC.
2. Pipetear 0.050 ml (50µl) del suero de referencia apropiado, control o muestra dentro del pozo asignada.
3. Adicionar 0.100ml (100µl) de Reactivo enzimático de fPSA a cada pozo. Es muy importante dispensar todos los reactivos cercanos al fondo del pozo revestido.
4. Revolver la microplaca ligeramente por 20-30 segundos para mezclar y cubrir.
5. Incubar 60 minutos a temperatura ambiente (20-27ºC).
6. Descartar los contenidos de la microplaca por decantación o aspiración, la mancha de la placa secar con papel absorbente.
7. Adicionar 350µl de buffer de lavado (ver Sección Preparación de Reactivos), decantar (golpe y secado) o aspirar. Repetir 2 veces adicionales para un total de 3 lavados. Un lavador de placa automático o manual puede ser adicionado. Seguir las instrucciones del fabricante para el uso apropiado. Si se usa un exprimidordebotella,llenecadapozo descomprimiendo los contenedores (evitar las burbujas de aire) para dispensar el lavado. Decantar el lavado y repetir dos (2) veces adicionales.
8. Adicionar 0.100 ml (100µl) de solución de trabajo de sustrato (Ver sección de preparación de reactivo) a todos los pozos. Siempre adicione reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias del tiempo de reacción en los pozos.

NO AGITE LA PLACA LUEGO DE ADICIONAR EL SUSTRATO

9. Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente.
10. Adicionar 0.050ml (50 µl) de solución de parada a cada pozo y mezclar suavemente durante 15-20 segundos. Siempre adicionar reactivos en el mismo orden para

minimizar la diferencia en los tiempos de reacción entre los pozos.

11. Leer la absorbancia en cada pozo a 450nmn (usando una longitud de onda de referencia de 620-630nm para minimizar las imperfecciones de las pozos) en un lector de microplacas. Los resultados deben ser leídos luego de treinta (30) minutos de haber adicionado la solución de stop o de parada.

10.0 CALCULO DE RESULTADOS

Una curva de respuesta a la dosis es usada para asegurar la concentración de fPSA en especímenes desconocidos.

1. Registrar la absorbancia obtenida del impreso del lector de microplaca como se delinea en el Ejemplo 1
2. Graficar las ULR para cada referencia de suero duplicado versus la concentración de fPSA correspondiente en ng/ml en el papel de gráfica lineal (no promediar los duplicados de las referencias de suero antes de graficar).
3. Sacar la mejor curva fija a través de los puntos de gráfica.
4. Para determinar la concentración de fPSA para un desconocido, localizar las ULR promedio para cada desconocido en el eje vertical del gráfico, encontrar el punto de intersección de la curva y leer la concentración (en ng/ml) del eje horizontal del gráfico (los duplicados de los desconocidos pueden ser promediados como se indica). En el siguiente ejemplo, la absorbancia promedio (0.6483) intersecta la curva de respuesta a la dosis en una concentración de fPSA (2.28 ng/ml) (Ver Figura 1).

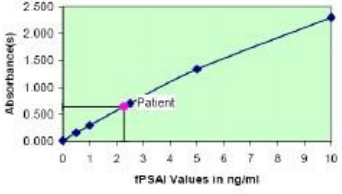
Nota 1: El software de reducción de datos diseñado para análisis ELISA puede ser usado para la reducción de datos. Si se utiliza un software, la validación del software debe ser realizada.

EJEMPLO 1

Muestra I.D.	Numerode Pozo	Acs (A)	Acs (B) Media	(ng/ml) Valor
Cal A	A1	0.019	0.021	0
	B1	0.022		
Cal B	C1	0.167	0.164	0.5
	D1	0.161		
Cal C	E1	0.300	0.302	1.0
	F1	0.304		
Cal D	G1	0.701	0.707	2.5
	H1	0.714		
Cal E	A2	1.353	1.337	5.0
	B2	1.321		
Cal F	C2	2.286	2.300	10.0
	D2	2.314		
Paciente	E2	0.647	0.648	2.28
	F2	0.648		

* Los datos presentes en el Ejemplo 1 y Figura 1 son únicamente para ilustración y no deben ser usados en cambio de una curva de respuesta a la dosis preparada con cada análisis.

Figura 1



11.0 PARÁMETROS DE C. C.

Para que los resultados del análisis sean considerados válidos se deben cumplir los siguientes criterios:

1. La observancia (OD) del calibrador F deber ser ≥1.3
2. 4 de 6 grupos de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos

12.0 ANÁLISIS DE RIESGOS

Las fichas de seguridad (MSDS) y el Análisis de Riesgos de este producto están disponibles por requerimiento a Monobind Inc.

12.1 Desempeño de la prueba

1. Es importante que el tiempo de reacción en cada pozo permanezcaconstanteparaobtenerresultados reproducibles.
2. El pipeteo de las muestras no se extenderá más de 10 minutos para evitar derivaciones.
3. No se deben emplear muestras altamente lipémicas, hemolizadas o contaminadas
4. Si más de 1 placa es usada, se recomienda repetir la curva dosis respuesta.
5. La adición de la solución sustrato inicia una reacción cinética, la cual es terminada por la adición de la solución de paralización. Por tanto, la adición de los substratos y la solución de detención serán adicionadas en la misma secuencia para eliminar cualquier desviación durante la reacción.
6. Los lectores de placa miden verticalmente. No tocar el fondo de los pozos.
7. La falla en remover la solución adherente adecuadamente en los pasos de aspiración o lavado por decantación puede resultar en una pobre replicación y resultados falsos.
8. Usar componentes del mismo lote. No mezclar los reactivos de diferentes lotes.
9. Las muestras pacientes con concentraciones de fPSA mayores a 10 ng/ml pueden ser diluidas (ejemplo 1/10 o mayor) con suero femenino normal (PSA = 0ng/ml) y ensayadas nuevamente. La concentración de muestras se obtiene multiplicando el resultado por el factor de dilución. (10)
10. Es esencial un pipeteo preciso y exacto así como seguir el tiempo exacto y la temperatura requerida. Cualquier desviación de las instrucciones de uso puede arrojar resultados inexactos.
11. Se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio todos los estándares nacionales aplicables, regulaciones y leyes de manera estricta para asegurar el cumplimiento y uso adecuado del dispositivo.
12. Es importante calibrar todos los equipos, por ejemplo: pipetas,lectores,lavadoresy/oinstrumentos automatizados con este reactivo y realizar un mantenimiento preventivo rutinario
13. El análisis de riesgo – como lo requiere la directiva IVD 98/79/EC de la marca CE- para estos y otros dispositivos elaborados por Monobind, pueden ser solicitados vía e-mail: Monobind@monobind.com

12.2 Interpretación

1. Las mediciones y la interpretación de los resultados deben ser desarrollado por personas expertas o profesionales entrenados
2. Los resultados de laboratorio por si solos son únicamente un aspecto para determinar el cuidado del paciente y no deben ser la única base para una terapia, particularmente si los resultados están en conflicto con otros determinantes.
3. Para resultados de pruebas válidas, los controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos listados y requerimientos del ensayo.
4. Si los kits de prueba están alterados, ya sea por mezcla de partes de diferente kits, lo cual puede producir resultados de prueba falsos o si los resultados son interpretados incorrectamente, Monobind no tendrá responsabilidad.
5. Si se utiliza el sistema de reducción de datos controlados por Computador para interpretar los resultados del ensayo, es necesario que los valores de predicción para los calibradores se ubiquen dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
6. El fPSA se eleva en HPB (hiperplasia prostática benigna). Clínicamente el valor de un fPSA elevado solo no es de valor para diagnostico como prueba especifica para diferenciación en la diagnostico de HPB. El radio de fPSA/tPSA es un mejor marcador y debe ser usado en conjunto con otras observaciones clínicas (DRE)y procedimientos de diagnostico (Biopsia de próstata).
7. Cuanto el total de PSA (tPSA) sea de 4 – 10 ng/ml el radio de fPSA /tPSA es útil en la diagnostico diferencial de HPB y CP (Cáncer de próstata). Dependiendo del radio la probabilidad se puede determinar así:

fPSA / tPSA Radio	Probabilidad de cáncer de próstata
0-	55%
10-15%	28%
15-20%	25%
> 20%	10%

13.0 RANGOS ESPERADOS DE VALORES

Es importante guardar en mente que el establecimiento de un rango de valores el cual puede ser esperado sea encontrado por un método dado para una población de personas "normales" es dependiente bajo una multiplicidad de factores: la especificidad del método, la población probada y la precisión del método en las manos del analista. Por estas razones cada laboratorio dependerá bajo el rango de valores esperados establecidos por el fabricante solamente hasta un rango local pueden ser determinados por los analistas usando el método con una población indígena al área en la cual el laboratorio está localizado.

TABLA I

Valores esperados para el Sistema de Prueba PSA Elisa

Hombres saludables< 1.3 ng/ml

14.0 CARACTERISTICAS DEL RENDIMIENTO

14.1 Precisión

La precisión Intra e Inter ensayo del sistema de prueba fPSA ™AccuBindELISA fueron determinadas por análisis en 3 diferentes niveles de suero de control. El número, valor promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación para cada uno de estos sueros controles son presentados en la Tabla 2 y Tabla 3.

TABLA 2

Precisión Intra Ensayo (Valores en ng/ml)

Muestra	N	X	D.E	C.V.
Nivel 1	20	0.43	0.04	9.3%
Nivel 2	20	2.57	0.20	7.8%
Nivel 3	20	8.20	0.73	8.9%

TABLA 3

Precisión Inter Ensayo* (valores en ng/ml)

Muestra	N	X	D.E	C.V.
L1	10	0.52	0.04	7.7%
Level 2	10	2.34	0.22	9.4%
Level 3	10	7.70	0.68	8.8%

* Medido en 10 experimentos en duplicado.

14.2 Sensibilidad

La sensibilidad teorética, o límite de detección mínimo, calculado por la interpolación del medio mas dos desviaciones estándar de 16 replicas del calibrador fPSA 0ng/ml, es 0.052 ng/ml.

14.3 Exactitud

El método para fPSA AccuBind™ ELISA fue comparado con un método de quimioluminiscencia automatizado de referencia. Se analizaron los especimenes biológicos clínicos y no clínicos de concentraciones bajas, normales y elevadas. El número total de tales especimenes fue de 167. La última ecuación de regresión cuadrada y el coeficiente de correlación fueron computados para la fPSA AccuBind™ ELISA en comparación con el método de referencia. Los datos obtenidos son descritos en la Tabla 4.

TABLA 4

Ultimo Análisis

Método	Media (X)	De Regresión Cuadrada	Coeficiente de Correlación
Este Método (x)	1.62	x = 0.0189 + 0.9649 (y)	0.957
Referencia (y)	1.66		

Solamente pequeñas cantidades de pruebas entre el método fPSA AccuBind™ ELISA Monobind y el método de referencia son indicadas por la proximidad de los valores promedios. La ecuación de regresión cuadrada última y el coeficiente de correlación indican excelente ordenamiento del método.

14.4 Especificidad

Las siguientes sustancias no interfirieron con el rendimiento de la determinación de fPSA usando el procedimiento de sistema de prueba fPSA AccuBindELISA. Estas sustancias fueron adicionadas a los sueros agrupados en concentraciones 10 – 100 veces más que la normal.

Compuesto	Concentración adicional
AFP	10 µg/µl.
Atropina	100 µg/µl.
Acido acetilsalisílico	55% 100 µg/µl.
Ácido ascórbico	100 µg/µl.
Cafeína	100 µg/µl.
Dexametasona	10 µg/µl.
Flutamida	100 µg/µl.
HCG	100 IU/ml
HLH	100 IU/ml
Metotrexate	100 µg/µl.
Prolactina	100 µg/µl.
TSH	100 mIU/ml

15.0 REFERENCIAS

1. Christensson A, Laurell CB, Lilja H, Eur J Biochem, 194, 755-63 (1990).
2. Watt KW, et al, Proc Nat Acad Sci USA, 83, 3166-70 (1986).
3. Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey T, Clin Chem, 41 1273 82 (1995).
4. Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press, 452, (1994).
5. Junker R, Brandt B, Zechel C, Assmann G, Clin Chem, 43, 1588-94 (1997).
6. Prestigiacomo AF, Stamey TA, "Physiological variations of serum prostate antigen in the (4-10 ng/ml) range in male volunteers", J Urol, 155, 1977-80 (1996).
7. Stamey TA, McNeal JE, Yemoto CM, Sigal BM, Johnstone IM, "Biological determinants of cancer progression in men with prostate cancer", JAMA, 281, 1395-1400 (1999).
8. Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey T, "Purification and characterizationofProstateSpecificAntigen(PSA) Complexed to1- Anticymotrypsin:Potential reference Immunoassays", Clin Chem, 41/9, 1273-1282 (1995). Material for International Standardization of PSA
9. Horton GL, Bahnson RR, Datt M, Cihan KM, Catalona WJ and Landenson JH, "Differences in values obtained with two assays of Prostate Specific Antigen", J Urol, 139, 762-72 (1988).
10. Stenman UH, Leinonen J, Alfthan H, Rannikko S, Tuhkanen K and Alfthan O, "A complex between prostate specific antigen and a1-anticymotrypsin is the major form of prostate specific antigen in serum of patients with prostate cancer: assay of complex improves clinical sensitivity for cancer", Cancer Res, 51, 222-26 (1991).

Revisión: 3 Fecha: 110411 DOC: 0583

Cat #: 2325-300

Tamaño		96(A)	192(B)
Reactivos (llenos)	A)	1 ml set	1 ml set
	B)	1 (13 ml)	2 (13 ml)
	C)	1 placa	2 placas
	D)	1 (20 ml)	1 (20 ml)
	E)	1 (7 ml)	2 (7 ml)
	F)	1 (7 ml)	2 (7 ml)
	G)	1 (8 ml)	2 (8 ml)

Para Órdenes y Consultas, por favor contáctese

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: 949-951-2665
Fax: 949-951-3539
Email: info@monobind.com
On the Web: www.monobind.com

Por favor visite nuestra página web para conocer más acerca de nuestros interesantes productos y servicios

IVD CE 2° 8°

EC REP CEpartner4U, 3951 DB, 13.NL
Tel: +31 (0) 6-516.536.26