



Sistema de Prueba

Antígeno Prostático Específico Libre (FPSA)
Código de Producto: 2325-300

1.0 INTRODUCCIÓN

Usoprevisto: Determinación cuantitativa de la concentración de Antígeno Prostático Específico Libre (FPSA) en suero humano mediante análisis inmunoenzimático 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 peso molecular de 28.4 kDa (3). El PSA deriva su nombre de la observación que es 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 transcripción 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 diagnóstico de pacientes, tales como la biopsia de próstata.

Los PSA se presentan de dos formas en el suero humano: PSA libre (PSA-L) y PSA complejas. La forma más importante es un complejo de PSA y α_1 -antiquimotripsina. La fracción de PSA-L 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-L y PSA total (PSA-T) conlleva a una mejor diferenciación entre HBP y CPA. Algunos estudios recientes han demostrado que el ratio de PSA-L / 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 el diagnóstico y control de pacientes debido al aumento de la sensibilidad. (4)

En este método, el calibrador de PSA, la muestra paciente o control se adiciona primero a un pozo revestido con estreptavidina. Se adicionan anticuerpos monoclonales marcados con biotina y anticuerpos marcados con enzima (dirigidos en contra de diversos epítopos de FPSA) y se mezclan los reactivos. La reacción entre los 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 (PSA se 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 sustrato adecuado para producir color.

El uso de varias referencias de sueros de niveles conocidos de enzimas inmunoenzimático (TIPO 3) 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 desconocida puede estar correlacionada con la concentración de FPSA.

3.0 PRINCIPIO

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 epítopos, 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 el 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:



$\text{Bn-AD}(\text{Bn})$ = Anticuerpo Monoclonal Marcado con biotina (Cantidad en exceso)

AgPSA = Antígeno nativo (Cantidad variable)

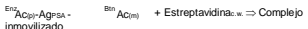
$\text{Enz-AC}(\text{p})$ = Anticuerpo marcado por enzima (Cantidad en exceso)

$\text{Enz-AC}(\text{p}) - \text{AgPSA} - \text{Bn-AD}(\text{Bn})$ = Complejo Antígeno-Anticuerpos

K_A = Tasa Constante de Asociación

K_D = 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:



$\text{Estreptavidina} \cdot n$ = Estreptavidina inmovilizada en el 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/miAl - 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 2-8°C. 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 Contiene Iconos de FPSA - 13 ml/miAl – Iconos B-E
Un (1) vial que contiene anticuerpo marcado con la enzima, IgG específico de monoclonal de ratón marcado con biotina en buffer, colorante y preservante. Almacenaje a 2-8°C.

C. Placa revestida con estreptavidina - 96 pozos- Icono 1
Una microplaca de 96 pozos revestidas con estreptavidina y empaquetada en una bolsa de aluminio con un agente de secado. Almacenar a 2-8°C.

D. Solución de Lavado- 20 ml – Icono 1
Un vial que contiene un surfactante en suero salino tamponado. Un preservante ha sido adicionado. Almacenar a 2-30°C.

E. Sustrato A – 7 ml/miAl- Icono S A
Una (1) botella que contiene Tetrametilbenzidina (TMB) en buffer. Almacenaje a 2-8°C.

F. Sustrato B – 7.0 ml/miAl – Icono S B
Una (1) botella que contiene peróxido de hidrógeno (H₂O₂) en buffer. Almacenaje a 2-8°C.

G. Solución Stop - 8ml/vial – icono 1
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 2-8°C.** 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. Pipetas (s) capaces de distribuir 50 μ l 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 vacío (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 Nacional de Salud; "Biosseguridad de Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da Edición, 1988, HHS Publicación Nº (CDC) 88-8395.
La Eliminación Segura de los componentes del kit debe realizarse de acuerdo a la regulación local y a los requerimientos estatutarios.

6.0 RECOLECCIÓN DEL ESPECIMEN Y PREPARACION

Los especímenes sean suero de sangre en tpo 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 coágule. Centrifugar la muestra para separar el suero de las células.

Las muestras pueden ser refrigeradas a 2-8°C por un periodo 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 -20°C por más de 30 días. Evitar el congelamiento rápido y el descongelamiento. Cuando se analice en duplicado, 0.100ml de la muestra es requerido.



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 realizados. 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 significativa 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 desionada en un contenedor de almacenaje adecuado. Almacenar a temperatura ambiente de 20-27°C por hasta 60 días.
2. Solución de Sustrato 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 tiempo para una fácil identificación. Mezcla y marque correspondientemente. Almacenar 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 leve todos los reactivos, las referencias séricas y los controles a temperatura ambiente (20-27°C).

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

1. Marcar los pozos de la microplaca para cada calibrador, muestras de control y muestras de paciente que sean ensayadas en duplicado. **Reemplazar cualquier tira de la microplaca no usado dentro de la bolsa de aluminio, sellarla y almacenarla a 2-8°C.**
2. Pipetear 0.050 ml (50 μ l) del suero de referencia apropiado, control o muestra dentro del pozo asignada.
3. Adicionar 0.100ml (100 μ l) 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 (20-27°C).
6. Descartar los contenidos de la microplaca por decantación o aspiración, la mancha de la placa secar con papel absorbente.
7. Adicionar 350 μ l de buffer de lavado (ver Sección Preparación de Reactivos), decantar (golpear y secado) o aspirar. Repetir 2 veces adicionales para un total de 3 lavados. **Un lavador de placa automático o manual puede ser adicionalmente usado. Si usa las instrucciones del fabricante para el uso apropiado. Si se usa un exprimidor de botella, llenecado solo 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 (100 μ l) de solución de trabajo de sustrato (Ver sección de preparación de reactivo) a todos los pozos. **Siempre adicionar 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 μ l) 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.

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

10.10 CALCULO DE RESULTADOS

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

1. Registrar la absorbancia obtenida del impreso del lector de micropalaca como se detalla en el Ejemplo 1
2. Graficar las ULR para cada referencia de suero duplicado versus la concentración de IPSA correspondiente en ng/ml en el papel de gráfica lineal (no promedio 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 IPSA 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) interseca la curva de respuesta a la dosis en una concentración de IPSA (2.28 ng/ml) (Ver Figura 1).

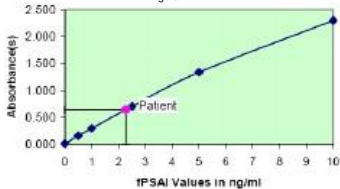
Nota 1: El software de reducción de datos diseñado para análisis ELISA puede ser usado para la reducción de datos. Si se utiliza un software, la validación del software debe ser realizada.

EJEMPLO 1

Muestra ID.	Numero de Pozos (A)	Acs (B) (D)	(ng/ml) (E)
Cal A	A1	0.019	0
	B1	0.022	
	C1	0.167	
Cal B	D1	0.161	0.5
	E1	0.300	
Cal C	F1	0.304	1.0
	G1	0.701	
Cal D	H1	0.714	2.5
	A2	1.353	
Cal E	B2	1.321	5.0
	C2	2.286	
Cal F	D2	2.314	10.0
	E2	0.647	
Paciente	F2	0.648	2.28

* 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



11.00 PARÁMETROS DE C.

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

1. La observancia (OD) del calibrador F debe 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.com

12.1 Desempeño de la prueba

1. Es importante que el tiempo de reacción en cada pozo permanezca constante para obtener resultados 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 química, la cual es terminada por la adición de la solución de paralización. Por tanto, la adición de los sustratos y la solución de detención serán adicionadas en la misma secuencia para eliminar cualquier desviación durante la lectura.
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 IPSA mayores a 10 ng/ml pueden ser diluidas (ejemplo 1/10 o mayor) con suero femenino normal (PSA = 0 ng/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, lavadores/instrumentos 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 sí solos son únicamente un aspecto para determinar el estado 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 controlado 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 IPSA se eleva en HPB (hiperplasia prostática benigna). Clínicamente el valor de un IPSA elevado solo no es de valor para diagnóstico como prueba específica para diferenciación en el diagnóstico de HPB. El radio de IPSA/PSA es un mejor indicador y debe ser usado en conjunto con otras observaciones clínicas (DRE) y procedimientos de diagnóstico (Biopsia de próstata).

7. Cuanto el total de PSA (IPSA) sea 4 – 10 ng/ml el radio de IPSA/IPSA es útil en el diagnóstico diferencial de HPB y CP (Cáncer de próstata). Dependiendo del radio la probabilidad se puede determinar así:

Radio	Probabilidad de cáncer de próstata
0- 55%	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 basada 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 análisis usando el método con una población indígena al área en la cual el laboratorio está localizado.

TABLA 1

Valores esperados para el Sistema de Prueba PSA Elisa
Hombres saludables: 1.3 ng/ml

14.0 CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

14.1 Precisión
La precisión Intra e Inter ensayo del sistema de prueba IPSA AccuBind/ELISA 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%

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 teórica, o límite de detección mínimo, calculado por la interpolación del medio más dos desviaciones estándar de 16 replicas del calibrador IPSA (ng/ml, es 0.052 ng/ml).

14.3 Exactitud

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

TABLA 4

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

Solamente pequeñas cantidades de pruebas entre el método IPSA AccuBind/ELISA Monobind y el método de referencia son indicadas por la proximidad de los valores promediados. 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 IPSA usando el procedimiento de sistema de prueba IPSA AccuBind/ELISA. Estas sustancias fueron

adicionadas a los sueros agrupados en concentraciones 10 – 100 veces más que la normal.

Compuesto	Concentración adicional
AFP	10 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
Atropina	100 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
Ácido acetilsalicílico	55% 100 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
Ácido ascórbico	100 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
Cafeína	100 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
Dexametasona	10 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
Fuldamida	100 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
HCC	100 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
HLH	100 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
Metotrexate	100 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
Proclatrina	100 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$
TSH	100 $\mu\text{U}/\text{mL}$

15.0 REFERENCIAS

1. Christenson A, Laurell CB, Lijla 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 (1994).
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, Michael JE, Vermolen CM, Sigal BM, Johnston 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 characterization of Prostate Specific Antigen (PSA) Complexed to t-Antiomyosin-Potential reference immunoassay". Clin Chem, 41, 912-1282 (1995). Material for International Standardization of PSA.
9. Horton GL, Bahnsen RR, Datt M, Chan KM, Catalona WJ and Lundquist JH. "Differences in values obtained with two assays of Prostate Specific Antigen". J Urol, 139, 752-72 (1988).
10. Stamey TA, Linoren S, Altman H, Rannikko S, Tuohinen K, Altman O. "A complex between prostate specific antigen and anti-antimyosin 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: 11/04/11 DOC: 0583
Cat #: 2325-300

Reactivos (lotes)	Tamaño 96(A)		192(B)	
	A	1 ml set	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
EC REP CEpartner4U. 3951 DB; 13.NL
Tel: +31 (0) 6-516.536.26