



# AFIAS Free PSA

## VERWENDUNG

**AFIAS Free PSA** ist ein automatisierter Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) für die quantitative Bestimmung von freiem PSA (freiem Prostataspezifisches Antigen) in menschlichem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Prostatakrebs oder anderen Prostataerkrankungen. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

## EINFÜHRUNG

Prostata-spezifisches Antigen (PSA), eine neutrale Serinprotease mit chymotrypsinähnlicher Aktivität, besteht aus einer einzigen Polypeptidkette von 237 Aminosäuren. Es ist ein intrazelluläres Glykoprotein, das 7-8 % Kohlenhydrate in Form einer einzelnen N-gebundenen Oligosaccharid-Seitenkette enthält und ein Molekulargewicht von annähernd 34.000 Dalton aufweist.

Das freie prostata-spezifische Antigen (freies PSA) bezieht sich auf eine inaktive Form des PSA, die keinen Komplex bildet, aber an sich keine diagnostische Bedeutung hat. Jedoch ist im Fall von Prostatakrebs das Verhältnis %fPSA = freies PSA/gesamt-PSA im Vergleich zu normalem Gewebe reduziert, und darüber hinaus ist das %fPSA eng mit der Prognose der Erkrankung selbst, wie der Tumorgroße und der Differenzierung, verbunden.

Patienten mit Prostatakrebs weisen ein niedrigeres Verhältnis von f-PSA zu t-PSA (f-PSA %) auf als Patienten mit benigner Prostatahyperplasie. Die diagnostische Genauigkeit von PSA kann durch die Analyse des Verhältnisses von freiem zu gesamt-PSA (f/t PSA) verbessert werden, da ein niedriger Prozentsatz an freiem PSA (d.h. ein niedriges f/t PSA) auf signifikanten Prostatakrebs hinweist.

## PRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immundetektionsmethode. Die Detektorantikörper im Puffer binden sich an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe, die auf die Nitrozellulosematrix wandern und von den anderen immobilisierten streptavidin auf einem Teststreifen aufgefangen werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper führt, das vom Instrument für AFIAS-Tests verarbeitet wird, um die Konzentration des freien PSA in der Probe anzuzeigen.

## KOMPONENTEN

**AFIAS Free PSA** besteht aus „Testkassetten“.

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Kassettenteil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.

- Der Kassettenteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die in der Testlinie Glutaraldehyd-Streptavidin und in der Kontrolllinie Hühner-IgY enthält.
- Der Detektorteil enthält 2 Granulate mit Anti-PSA-Biotin Konjugat, Anti-freies PSA-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenzkonjugat und Natriumazid als Konservierungsmittel in Tris-HCl Puffer.
- Der Verdünnungsteil enthält Tween 20 als Detergenz und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatpuffer-salzlösung (PBS).

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie die in dieser „Gebrauchsanweisung“ beschriebenen Anweisungen und Verfahren.
- Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger.
- Aufgrund des Infektionsrisikos wird empfohlen, Schutzkleidung, einschließlich Maske und Handschuhe, zu tragen und die Proben während des Tests mit äußerster Sorgfalt zu behandeln.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID chip) müssen übereinstimmen.
- Tauschen Sie keine Testkomponenten zwischen verschiedenen Chargen aus und verwenden Sie keine Testkomponenten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, da beides zu falschen Testergebnissen führen kann.
- Verwenden Sie Testkassetten und C-tips (C-Spitzen) nicht wieder. Jede Testkassette und C-tip sollte nur für eine Probe verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Pipettenspitzen wieder. Die Wiederverwendung von Pipettenspitzen kann zu Kreuzkontaminationen und damit zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette sollte bis unmittelbar vor der Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie eine Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit schwerer Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn die Testkomponenten und/oder die Probe im Kühlschrank gelagert werden, lassen Sie die Testkassette und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen.
- Das Instrument für AFIAS-Tests kann während des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Testkassetten, C-tips und Pipettenspitzen sollten vorsichtig gehandhabt und gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>), das bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle eines Kontakts sofort mit fließendem Wasser abspülen.

- Bei **AFIAS Free PSA** wurde keine Biotin-Interferenz beobachtet, wenn die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 3.500 ng/mL lag. Wenn ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 300 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, erneut Blut zu entnehmen 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme.
- Diese Analysemethode sollte in Verbindung mit der von Boditech Med Inc. hergestellten (Gesamt-)PSA-Testkassette verwendet werden, um das Verhältnis von freiem PSA (fPSA) zu Gesamt-PSA (tPSA) zu berechnen. Die Verwendung einer Gesamt-PSA-Analyse eines anderen Herstellers kann zu einer ungeeigneten Auswahl der Patientengruppe führen.
- **AFIAS Free PSA** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind.
  - **AFIAS Free PSA** sollte nur in Verbindung mit dem Instrument für AFIAS-Tests verwendet werden.
  - Sie müssen das empfohlene Antikoagulans verwenden.

### Empfohlenes Antikoagulans

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, Natriumheparin

- Die **C-tip** sollte verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.
  - Die mit dem Kit gelieferte C-tip wird empfohlen, um ein korrektes Testergebnis zu erhalten.
  - Vollblut sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.
  - Führen Sie einen Test mit einer C-tip nicht im „Allgemeiner Modus (General mode)“ durch. Dies könnte ein falsches Ergebnis verursachen.
  - Überschüssiges Vollblut um die C-tip sollte abgewischt werden.
  - Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie die C-tip nicht für mehrere Proben wieder.
  - Die AFIAS-Testkassette sollte vor der Blutentnahme in den Kassettenhalter eingesetzt und positioniert werden.
  - Achten Sie bei der Blutentnahme darauf, dass sich keine Luftblasen in der C-tip bilden.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer Laborumgebung und nicht für patientennahe Tests vorgesehen.
- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Einfang-/Detektorantikörper falsch-positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann falsch-negative Ergebnisse liefern, weil die Antigene nicht auf die Antikörper ansprechen. Dies ist am häufigsten der Fall, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erfasst oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau der Antigene mit der Zeit und/oder aufgrund der Temperatur kann ebenfalls zu falsch-negativen Ergebnissen führen, da die Antigene von den Antikörpern nicht mehr erkannt werden können.
- Andere Faktoren können mit dem Test interferieren und zu falschen Ergebnissen führen, wie z. B. technische/verfahrenstechnische Fehler, Abbau der Testkomponenten/Reagenzien oder Vorhandensein von Störsubstanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des betreffenden Arztes in Verbindung mit den klinischen Symptomen und anderen relevanten Testergebnissen gestützt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponent	Lagerung Temperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 – 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

## KOMPONENTENOPTIONEN

**AFIAS Free PSA** ist in verschiedenen Komponenten-Optionen erhältlich.

Welche Komponenten in den einzelnen Optionen enthalten sind, entnehmen Sie bitte der Referenznummer unter „GELIEFERTER MATERIALIEN“.

REF SMFP-170

REF SMFP-170CO01

REF SMFP-170CO05

REF SMFP-170CO10

REF SMFP-170CA11

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Die folgenden Artikel können separat mit **AFIAS Free PSA** erworben werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung.

- **Instrument für AFIAS-Tests**

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

REF FPRR019

REF FPRR040

REF FPRR020

REF FPRR038

## PROBENTENNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probenotyp für **AFIAS Free PSA** ist menschliches Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe (Vollblut, Serum, Plasma) innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme von Vollblut durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können vor der Analyse eine Woche lang bei 2 – 8 °C gelagert werden. Wenn sich die Analyse um mehr als eine Woche verzögert, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei -20 °C eingefroren werden.
- Die Proben (Serum, Plasma), die für 3 Monate bei -20 °C eingefroren wurden, zeigten keinen Leistungsunterschied.
- Die Vollblutprobe sollte jedoch auf keinen Fall in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Da ein wiederholter Einfrier-Auftau-Zyklus das Analyseergebnis beeinträchtigen kann, sollten Sie zuvor eingefrorene Proben nicht wieder einfrieren.
- Entnahme der Vollblutprobe mit der C-tip.

- ① Halten Sie die C-tip waagrecht und berühren Sie die Oberfläche des Blutes mit der Spitze der C-tip.
- ② Durch die Kapillarwirkung wird die Blutprobe automatisch zur C-tip gezogen und gestoppt.
- ③ Wischen Sie überschüssiges Blut um die Spitze herum ab.
- ④ Überprüfen Sie, ob das Vollblut korrekt in die C-tip eingefüllt wurde und ob der AFIAS-Reader sich im „C-tip Modus (C-tip mode)“ befindet.

**TESTAUFBAU**

- Überprüfen Sie die Komponenten des **AFIAS Free PSA** entsprechend den Komponenteneoptionen.
  - Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer der Testkassette, mit der auf dem ID chip übereinstimmt.
  - Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie sie vor dem Test mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur.
  - Schalten Sie das Instrument für AFIAS-Tests ein.
  - Entleeren Sie die Spitzenbox.
  - Stecken Sie den ID chip in den „ID chip-Port“.
- ※ **Ausführliche Informationen und Bedienungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.**

**TESTVERFAHREN**

▶ **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

**Allgemeiner Modus (General mode)**

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Stecken Sie eine Spitze in das Spitzenloch der Testkassette.
- Wählen Sie im Instrument den „Allgemeiner Modus (General mode)“ für AFIAS-Tests.
- Entnehmen Sie mit einer Pipette 200 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Wählen Sie den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
  - ※ Wenn Sie die Kontrolle als Probe verwenden, wählen Sie „Serum/Plasma“.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**C-tip Modus (C-tip mode)**

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie mit einer C-tip 30 µL Vollblut.
- Stecken Sie die mit Vollblut gefüllte C-tip in das Spitzenloch der Testkassette.
- Wählen Sie im Instrument den „C-tip Modus (C-tip mode)“ für AFIAS-Tests.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

▶ **AFIAS-10**

**Normalmodus (Normal mode)**

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Stecken Sie eine Spitze in das Spitzenloch der Testkassette.
- Tippen Sie mit der Spitze auf den Knopf „Laden (Load)“ des Fachs, in dem sich die Testkassette befindet, um den Barcode der Testkassette zu lesen und den auf der Testkassette angegebenen Namen zu bestätigen.
- Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenständer ein.
- Setzen Sie den Röhrchenständer in den Ladeteil der Probenahmestation ein.
- Wählen Sie den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus - Allgemeiner Spitze (Emergency mode - General tip)**

- Das Testverfahren ist dasselbe wie beim „Normalmodus 1) - 3)“.
- Stellen Sie den „Notfallmodus (Emergency mode)“ in AFIAS-10 um.
- Wählen Sie die Art der Spitze (Allgemeiner Spitze (General tip)) auf dem Bildschirm.
- Wählen Sie den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- Entnehmen Sie mit einer Pipette 200 µL der Probe und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus - C-tip (Normal mode - C-tip)**

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie mit einer C-tip 30 µL Vollblut.
- Stecken Sie eine C-tip in das Spitzenloch der Testkassette.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Laden (Load)“ des Fachs, in dem sich die Testkassette befindet, um den Barcode der Testkassette zu lesen und den auf der Testkassette angegebenen Namen zu bestätigen.
- Stellen Sie den „Notfallmodus (Emergency mode)“ in AFIAS-10 um.
- Wählen Sie die Art der Spitze (C-tip) auf dem Bildschirm.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

- Das Instrument für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Konzentration des freien PSA der Testprobe in ng/mL an.
- Cut-off
  - % fPSA (Prozent freies PSA) ≤ 25 %
  - Sowohl das Gesamt-PSA als auch das freie PSA sollten an derselben Probe bestimmt werden. Der Prozentsatz des freien PSA (Verhältnis) wird mit der folgenden Formel berechnet:

$$\% \text{ fPSA} = \frac{\text{Freies PSA} \left( \frac{\text{ng}}{\text{mL}} \right)}{\text{Gesamt-PSA} \left( \frac{\text{ng}}{\text{mL}} \right)} \times 100$$

- Freies PSA-Werte werden allein nicht zur Patientenverwaltung verwendet und haben keinen Referenzbereich.
- Arbeitsbereich: 0,05 – 50 ng/mL

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Rückverfolgbarkeit: Diese Methode wurde anhand des WHO International Standard Prostate specific antigen (human) (free), NIBSC Code: 17/102 standardisiert.
- Qualitätskontrolltests sind ein Teil der guten Testpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen, und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Das Kontrollmaterial wird auf der Grundlage der gewählten Komponenteneoptionen bereitgestellt. Für weitere Informationen bezüglich der Beschaffung des Kontrollmaterials wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Analytische Leistung**

1. Analytische Leistung	
Leerwertgrenze (LoB)	0,011 ng/mL
Nachweisgrenze (LoD)	0,017 ng/mL
Quantifizierungsgrenze (LoQ)	0,050 ng/mL

2. Analytische Spezifität

**Kreuzreaktivität**  
Biomoleküle, wie unter den in der Tabelle genannten, wurden der (den) Testprobe(n) in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Werten im Blut liegen. Die Ergebnisse des **AFIAS Free PSA**-Tests zeigen keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktant	Konzentration
CEA	500 ng/mL
AFP	1.000 ng/mL
Cyfra 21-1	3.300 ng/mL
CA19-9	3.700 U/mL
PSA-ACT	400 ng/mL

■ **Interferenz**

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Interferenzen wurden der Testprobe in der unten angegebenen Konzentration zugesetzt. Die Testergebnisse mit **AFIAS Free PSA** zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Stoffen.

Interferenzen	Konzentration
Hämoglobin	10 g/L
Bilirubin, unkonjugiert	684 µmol/L
Triglyzeride	1.500 mg/dL
Ascorbinsäure	5,25 mg/dL
Glukose	1.000 mg/dL
Cholesterin	400 mg/dL
Biotin	3.500 ng/mL

3. Präzision

■ **Studie an einem einzigen Standort**

**Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Laufs)**  
**Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)**  
**Präzision von Charge zu Charge**

3 Chargen von **AFIAS Free PSA** wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2-mal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material dupliziert.

Freies PSA [ng/mL]	Wiederholbarkeit		Präzision Innerhalb des Labors		Präzision von Charge zu Charge	
	Mittelwert	CV	Mittelwert	CV	Mittelwert	CV
0,50	0,50	5,1%	0,50	6,0%	0,50	5,7%
5,00	4,97	7,0%	5,01	6,3%	4,98	6,1%
20,00	19,74	6,1%	19,89	5,9%	19,98	5,8%

■ **Studie an mehreren Standorten**

**Reproduzierbarkeit**

Eine Charge **AFIAS Free PSA** wurde 5 Tage lang an 3 verschiedenen Standorten getestet (1 Person pro Standort, 1 Instrument pro Standort). Jedes Standardmaterial wurde 1-mal pro und 5 Wiederholungen pro Tag getestet.

Freies PSA [ng/mL]	Reproduzierbarkeit	
	Mittelwert	CV
0,50	0,50	5,8%
5,00	4,97	5,5%
20,00	20,12	5,8%

4. Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen von **AFIAS Free PSA** bestätigt. Die Tests wurden mit jeder Konzentration des Kontrollstandards 10-mal wiederholt.

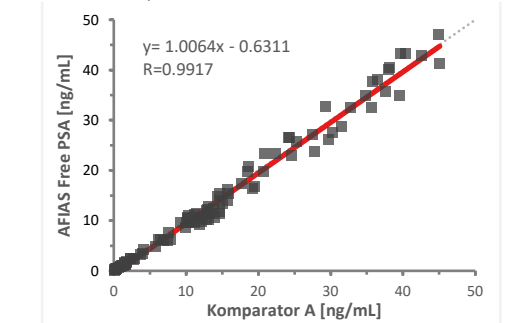
Freies PSA [ng/mL]	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Mittelwert	Wiederfindung
50,00	49,86	50,99	50,67	50,50	101%
45,05	44,70	44,66	44,15	44,50	99%
35,15	35,31	35,69	35,13	35,38	101%
15,35	15,16	15,83	15,39	15,46	101%
5,45	5,30	5,47	5,62	5,46	100%
0,50	0,51	0,51	0,48	0,50	100%

**Klinische Leistung**

1. Vergleichbarkeit

Die Konzentrationen des freien PSA in 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mit **AFIAS Free PSA (AFIAS-6)** und **Komparator A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden miteinander verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mit Hilfe der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

- \* Durchgehende Linie: Regressionslinie von AFIAS Free PSA
- \* Strichlinie: y=x



**GELIEFERTE MATERIALIEN**

Komponent		Bezugsnummer (Katalognummer)				
		SMFP-170	SMFP-170CO01	SMFP-170CO05	SMFP-170CO10	SMFP-170CA01
■ AFIAS Free PSA	Testkassette	24	24	24	24	24
	Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel)	24	24	24	24	24
	C-tip (30 µL) (Druckverschlussbeutel)	24	24	24	24	24
	Spare cartridge zipper bag (Ersatz-Druckverschlussbeutel)	1	1	1	1	1
	ID chip	1	1	1	1	1
	Gebrauchsanweisung	1	1	1	1	1
■ Boditech Free PSA Control	Boditech Free PSA Control Level 1 (Stufe 1)		1	5	10	
	Boditech Free PSA Control Level 2 (Stufe 2)		1	5	10	
	Gebrauchsanweisung		1	5	10	
	Control value & Barcode sheet (Kontrollwert & Barcode-Blatt)		1	5	10	
■ Boditech Free PSA Calibrator	Boditech Free PSA Calibrator Level 1 (Stufe 1)					1
	Boditech Free PSA Calibrator Level 2 (Stufe 2)					1
	Gebrauchsanweisung					1
	Calibrator value & Barcode sheet (Kalibrierwert & Barcode-Blatt)					1

LITERATUR

1. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human Prostate-Specific Antigen: Structural and Functional Similarity with Serine Proteases. Proc Natl Acad Sci USA 1986;83:3166–70.
2. Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Enzymatic Activity of Prostate Specific Antigen and its Reactions with Extracellular Serine Proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990;194:755–63.
3. Belanger A, van Halbeek H, Graves HCB, et al. Molecular Mass and Carbohydrate Structure of Prostate Specific Antigen: Studies for Establishment of an International PSA Standard. Prostate 1995;27:187–97.
4. Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-Specific Antigen as a Serum Marker for Adenocarcinoma of the Prostate. New Engl J Med 1987;317:909–16.
5. Partin AW, Oesterling JE. The Clinical Usefulness of Prostate Specific Antigen: Update 1994 J Urol 1994;152:1358–68.
6. Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, et al. A Complex Between Prostate-Specific Antigen and  $\alpha$ 1-Antichymotrypsin is the Major Form of Prostate-Specific Antigen in Serum of Patients with Prostatic Cancer: Assay of the Complex Improves Clinical Sensitivity for Cancer. Cancer Res 1991;51:222–6.
7. Thiel RP, Oesterling JE, Wojno KJ, et al. A multicenter comparison of the diagnostic performance of free prostate-specific antigen. Urology 1996;48(6A):45-50.
8. Luderer AA, Chen YT, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. Urology. 1995 Aug;46(2):187-9
9. Morote J, Raventós CX, Lorente JA, et al. Measurement of free PSA in the diagnosis and staging of prostate cancer. Int J Cancer. 1997 May 29;71(5):756-9.
10. Lundgren PO, Kjellman A, Norming U, Gustafsson O. Association between one-time prostate-specific antigen (PSA) test with free/total PSA ratio and prostate cancer mortality: A 30-year prospective cohort study. BJU Int. 2021 Oct;128(4):490-496. doi: 10.1111/bju.15417. Epub 2021 May 6. PMID: 33811738.
11. Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, Brawer MK, Flanigan RC, Patel A, Richie JP, deKernion JB, Walsh PC, Scardino PT, Lange PH, Subong EN, Parson RE, Gasior GH, Loveland KG, Southwick PC. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease: a prospective multicenter clinical trial. JAMA. 1998 May 20;279(19):1542-7. doi: 10.1001/jama.279.19.1542. PMID: 9605898.

Hinweis: Die verschiedenen Symbole sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

	Ausreichend für <n> Tests enthalten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendung bis Datum
	Datum der Herstellung, Hergestellt in Korea
	Chargennummer
	Katalognummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Importeur
	Vertreiber
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Gerät nicht zur Eigenanwendung
	Gerät nicht für patientennahe Tests
	Temperatur-Grenzwert
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss der Boditech Med Inc. und Ihrer zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Die Zusammenfassung des Sicherheits- und Leistungsberichts finden Sie hier: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

**Technischer Vertrieb von Boditech Med Inc.**

Tel.: +(82) -33-243-1400

E-Mail: [TS@boditech.co.kr](mailto:TS@boditech.co.kr)

**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republik Korea

Tel.: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brüssel, Belgien

Tel.: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)