

Kit para detecção qualitativa do Antígeno Prostático Específico (PSA) em soro pelo método imunocromatográfico.

A chromatographic immunoassay kit designed for qualitative determination of Prostate Specific Antigen (PSA) in human serum.

Kit para la detección cualitativa del Antígeno Prostático Específico (PSA) en suero por el método inmunocromatográfico.

REF 630010-R: 10 determinações / determinations / determinaciones

REF 630020-R: 20 determinações / determinations / determinaciones

REF 630040-R: 40 determinações / determinations / determinaciones

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br

OBELIS SA
Avenue de Tervueren, 34 bte 44, 1040
Brussels - Belgium / www.obelis.net

CE 0459

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O Antígeno Prostático Específico (PSA) é uma glicoproteína, com peso molecular de aproximadamente 34kDa, produzida pelas células prostáticas e é um componente normal do sêmen.

Quando eventos anormais ocorrem na próstata podem resultar em elevação nos níveis de PSA no sangue, os quais são úteis para o diagnóstico do Câncer de Próstata e da Hiperplasia Benigna da Próstata. Processos inflamatórios como prostatitis também alteram os níveis de PSA, os quais retornam rapidamente ao normal após o tratamento.

É bem estabelecido que os níveis de PSA no sangue aumentem com a idade, sendo, portanto, idade dependente. O maior problema na interpretação dos resultados do PSA, está relacionado ao *cut-off* a ser usado para o diagnóstico do câncer de próstata. Há várias recomendações que ajudam na interpretação dos resultados, como a associação do toque retal e a velocidade de aumento da concentração sanguínea do PSA num determinado período.

Vários autores têm demonstrado a detecção de câncer de próstata por biópsia em 25% dos casos que apresentam níveis de PSA entre 2,5 a 4,0ng/ml, de 30% quando entre 4 a 10ng/ml e 65% quando acima de 10ng/ml, em homens acima de 50 anos. Como a concentração sanguínea de PSA aumenta com a idade, o *cut-off* de 2,5ng/ml deveria ser sempre considerado em indivíduos abaixo de 50 anos.

O Imuno-Rápido PSA foi desenvolvido para atender as recomendações atuais, com sensibilidade de 2,5ng/ml. Recomenda-se que os resultados positivos sejam confirmados com outras metodologias, não devendo, portanto, ser usado como critério isolado para o diagnóstico do câncer de próstata.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O PSA presente na amostra liga-se ao anticorpo anti-PSA conjugado ao Ouro coloidal, mistura migra por capilaridade pela membrana ligando-se aos anticorpos anti-PSA fixos na membrana gerando uma banda colorida na área teste "T".

Na ausência de PSA na amostra não há aparecimento de uma banda colorida na área teste "T".

Um reagente de controle imobilizado na membrana determinará o aparecimento de uma Segunda banda na área de controle "C", demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 630010-R - 10 determinações

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Solução Diluente (1x0,5ml)
3. Instrução para uso

REF 630020-R - 20 determinações

1. Placa-teste: 20 unidades
2. Solução Diluente (2x0,5ml)
3. Instrução para uso

REF 630040-R - 40 determinações

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Solução Diluente (4 x 0,5ml)
3. Instrução para uso

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

PLACA-TESTE (1): Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 2–30°C. **Não congelar.**

SOLUÇÃO DILUENTE (2): Pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Estável entre 2-30°C, até a data de vencimento. Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2-30°C).

AMOSTRAS

O IMUNO-RÁPIDO PSA pode ser usado com soro.

O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixar as amostras em temperatura ambiente por muito tempo. As amostras de soro podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 3 dias. Para armazenagens prolongadas, as amostras devem ser mantidas a -20°C.

Deve-se evitar a utilização de amostras ictericas, pois essas podem apresentar resultados falso-positivos.

As amostras devem atingir a temperatura ambiente antes do uso. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

- Recipiente para coleta de amostra
- Pipeta automática
- Papel absorvente
- Recipiente para descarte de material

PROCEDIMENTO

Todos os componentes do teste devem estar em temperatura ambiente antes do uso.

1. Deixar a placa-teste adquirir temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.
2. Pipetar 50µl da amostra (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra (>) na placa-teste
3. Dispensar 1 gota do tampão diluente (50µl)
4. Fazer a leitura dos resultados em 10 minutos, os resultados obtidos após 15 minutos devem ser desconsiderados.

Obs. Amostras com valores entre 1,8 a 2,2ng/ml podem apresentar resultados fracamente positivos (sombra), com leituras após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS NEGATIVO:

Somente uma banda colorida (rosa-clara) aparecerá na área controle (C).

POSITIVO: Aparecerão duas bandas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).

INVÁLIDO: Se não surgir uma evidente banda de cor visível na área do teste (T) e controle (C), ou se não surgir banda no controle (C). Nestas situações repete-se o teste.

Volume da amostra insuficiente ou técnica do procedimento incorreta. Verificar o procedimento e repetir a análise com uma nova placa-teste.

Os resultados devem ser ignorados após tempo determinado para leitura.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle do procedimento é incluído no teste. Uma banda colorida que aparece na área de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma que o volume de amostra foi suficiente, a absorção da membrana ocorreu e que a técnica esta correta.

Os padrões de controle não são incluídos no teste, no entanto é recomendado testar os controles positivos e negativos como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento do teste e para verificar sua performance.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica: Sensibilidade analítica de 2,5ng/ml. (menor valor detectado).

Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica:

Foram testadas um total de 250 amostras, destas 50 eram verdadeiramente positivas, (acima de 2,5ng/ml), nestes testes o kit apresentou um resultado falso negativo, o que confere ao Imuno Rápido PSA uma sensibilidade de 98%.

Especificidade:

Foram testadas um total de 250 amostras, destas 200 eram sabidamente negativas (0,005 – 2,4ng/ml). Todas as amostras foram identificadas corretamente sem falsos positivos, o que confere ao kit uma especificidade de 100%.

Precisão

Intra-ensaio

Repetibilidade foi determinada usando os lotes pilotos em três ensaios sob as mesmas condições usando 10 amostras de resultado conhecido testadas em triplicata. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

Inter-ensaio

A reprodutibilidade foi determinada realizando testes com os lotes pilotos em três dias diferentes com 10 amostras em triplicata. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O IMUNO-RÁPIDO PSA é para uso diagnóstico in vitro somente. Este teste deve ser usado para detectar o PSA em amostras de soro.

O teste de PSA não deve ser usado como critério isolado no diagnóstico do câncer da próstata.

Um número significativo de pacientes com BPH, mais do que 15% e menos do que 1% de indivíduos saudáveis tem níveis elevados de PSA. Mesmo se os resultados do teste são positivos, uma detalhada avaliação clínica deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis ao médico.

Os níveis de PSA não são confiáveis em pacientes submetidos à terapia de hormônio ou manipulação da glândula prostática.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
6. Como se emprega azida sódica a 0,095% como conservante, o descarte dos reagentes deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos. Além disso, a azida é tóxica quando ingerida.
7. Não usar componentes do kit após a data de validade.
8. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
9. Descarte o material conforme a regulamentação local.
10. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

CLINICAL IMPORTANCE

Prostate Specific Antigen (PSA) is produced by the prostate gland and by epithelial cells. It is an intracellular glycoprotein (M.W. 34,000 dalton). When abnormal events occur in the prostate, it may result in high levels of PSA in the blood which help the diagnosis of prostate cancer and benign prostatic hyperplasia. Inflammatory process such as prostatitis also changes PSA levels which became normal after the treatment.

It is established that the PSA levels in the blood rise according to the age of patient, thus, dependent age. A major problem on PSA result interpretation is related to the CUT-off value to be used in the prostate cancer diagnosis. There are several recommendations for a better result interpretation such as rectal exam and the rise of blood levels of PSA in a short period of time.

Many authors have demonstrated prostate cancer detection by biopsy in 25% of cases where present PSA levels from 2,5 to 4,0 ng/ml, 30% from 4 to 10ng/ml and 65% above 10ng/ml, men above 50 years of age. As blood levels of PSA rise with the age, cut-off of 2,5ng/ml should be always regarded as individuals below 50 years of age.

Imuno-Rápido PSA was developed to assist the actual recommendations, with sensitivity of 2,5ng/ml.

It is recommended that positive results be confirmed against other methodologies.

PRINCIPLE OF THE METHOD

PSA existent in the specimen binds to anti-PSA antibody conjugated to colloidal gold. This mixture migrates by capillary action through the membrane and reacts with anti-PSA antibodies fixated in the membrane and generates a colored line in the test region "T".

A control reagent immobilized in the membrane will determine the appearance of a second colored line in the control region "C". This reaction will demonstrate that reagents are working properly.

KIT PRESENTATION

REF 630010-R - 10 determinations

1. Test device: 10 units
2. Diluent solution (1x0.5ml)
3. Instructions for use

REF 630020-R - 20 determinations

1. Test device: 20 units
2. Diluent solution (2x0.5ml)
3. Instructions for use

REF 630040-R - 40 determinations

1. Test device: 40 units
2. Diluent solution (4 x 0.5ml)
3. Instructions for use

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS

TEST DEVICE (1): Ready for use. Stable up to expiration date if stored at 2–30°C. **Do not freeze.**

DILUENT SOLUTION (2): Ready for use. It contains sodium azide 0.095%. Stable up to expiration date if stored at 2–30°C. **Do not freeze.** The solution should be brought to room temperature prior to use.

Obs.: Kit presents consistent results after its first handling and it is stable up to expiration date if stored at 2-30°C.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

IMUNO-RÁPIDO PSA may be performed using serum.

The test should be performed immediately after specimen collection. It is not recommended to keep the specimens at room temperature for prolonged periods. The serum specimens may be stored at 2 to 8°C for up to 3 days. For prolonged storage, the specimens should be stored at 2-20°C.

It is recommended to avoid the use of icteric specimens since they can present false positive results.

The specimens should be brought to room temperature prior to use. Freeze specimens should be completely thawed and homogenized prior to use.

Avoid repeatedly thawing and freezing the specimens.

MATERIAL NEEDED BUT NOT PROVIDED

- Container for specimen collection
- Automatic pipette
- Paper towel
- Container for material disposal

PROCEDURE

All components should be brought to room temperature prior to use.

1. Test device should be brought to room temperature prior to remove it from the foil pouch.
2. Pipette 50µl of specimen (no air bubbles) into the specimen well (>) of the test device
3. Add 1 drop of diluent solution (50µl)
4. Interpret the test results at 10 minutes. Do not interpret test results

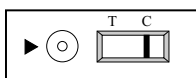
after 15 minutes.

Obs.: Specimens ranging from 1.8 to 2.2ng/ml can present results weakly positive (shadow), with interpretation after 10 minutes.

INTERPRETATION OF THE TEST

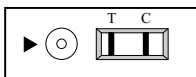
NEGATIVE:

The presence of only one colored band in the control region (C).



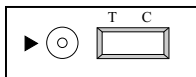
POSITIVE:

The presence of two colored bands, one in the control region (C) and the other in the test region (T).



INVALID:

If no colored band appears in the test region (T) and control region (C), or if no colored band appears in the control region (C). It is recommended that the specimen be re-tested.



Insufficient specimen volume or the instructions may not have been followed correctly. It is recommended to verify the procedures and to re-test using a new test device.

Do not interpret the test results after the prescribed period.

QUALITY CONTROL

A control procedure is included in the test. A colored band which appears in the control region (C) is regarded as an internal control procedure. It confirms that the specimen volume is sufficient and the instructions are followed correctly.

The standard controls are not provided. It is recommended to test positive and negative controls as good manufacturing practices in order to confirm the procedure and test performance.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity:

Analytical sensitivity of 2.5ng/ml. (lower value detected).

Clinical or diagnostic sensitivity:

250 specimens were tested, 50 positive specimens (above 2.5ng/ml). The kit presented a false negative result which determines a sensitivity of 98%.

Specificity:

250 specimens were tested, 200 negative specimens (0.005 – 2.4ng/ml). All specimens were correctly identified with no false positive which determines a specificity of 100%.

Precision

Within run

The repeatability was determined by using pilot lots in three assays under the same conditions and using 10 specimens of known results in triplicate. The specimens were correctly identified 100% of the time.

Between-run

The reproducibility was determined by performing tests with pilot tests in three different days with 10 specimens. The specimens were identified 100% of the time.

LIMITATIONS OF THE TEST

IMUNO-RÁPIDO PSA is for *in vitro* diagnostic use only. The test may be performed using to detect PSA in serum.

PSA test should not be used as a unique criterion for the diagnosis of prostate cancer.

A significant number of patients with BPH, more than 15% and lower than 1% of healthy individuals has elevated PSA concentrations. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained and should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

PSA concentrations are not trustful in patients submitted to hormone therapy or prostate gland manipulation.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. For "*in vitro*" diagnostic use only.
2. Read carefully the instructions for use prior to use.
3. Expiration date is the last day of the month printed on labels.
4. The test kit should be kept away from direct sunlight
5. Do not freeze test device.
6. The kit contains 0.095% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. Sodium azide may be toxic if ingested.
7. Do not use kit beyond the expiration date.
8. Do not interchange kit components from different kits.

9. Disposal in accordance with local regulations.

10. Follow good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

WARRANT

WAMA Diagnóstica replaces this kit since it is not beyond expiration date. The returned kit must be evaluated by Wama's technical support. The warranty will be invalid and kit will not be replaced if technical support finds evidence that running, handling and storage were not properly followed.

ESPAÑOL

El Antígeno Prostático Específico (PSA) es una glicoproteína, con peso molecular de aproximadamente 34kDa, producida por las células prostáticas y es un componente normal del semen.

Cuando ocurren eventos anormales en la próstata, estos pueden dar como resultado elevación en los niveles de PSA en sangre, los cuales son útiles para el diagnóstico del Cáncer de Próstata y de la Hiperplasia Benigna de la Próstata.

Procesos inflamatorios como prostatitis también alteran los niveles de PSA, los que vuelven rápidamente a su normalidad después del tratamiento.

Está establecido que los niveles de PSA en sangre aumentan con la edad, siendo, por tanto, edad dependiente. El mayor problema de la interpretación de los resultados del PSA, está relacionado al cut-off a ser usado para el diagnóstico del cáncer de próstata. Existen varias recomendaciones que ayudan en la interpretación de los resultados, como la asociación del examen digital rectal y la velocidad de aumento de la concentración sanguínea del PSA en un determinado período.

Varios autores han demostrado la detección de cáncer de próstata por biopsia en 25% de los casos que presentan niveles de PSA entre 2,5 a 4,0 ng/ml, 30% entre 4 a 10ng/ml y 65% en niveles superiores a 10ng/ml, en hombres mayores de 50 años. Como la concentración sanguínea de PSA aumenta con la edad, el cut-off de 2,5ng/ml debería ser siempre considerado en individuos menores de 50 años.

El Imuno-Rápido PSA fue desarrollado para cumplir con las recomendaciones actuales, con sensibilidad de 2,5ng/ml.

Se recomienda que los resultados positivos sean confirmados con otras metodologías, no debiendo, por tanto, ser usado como criterio aislado para el diagnóstico de cáncer de próstata.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El PSA presente en la muestra se liga al anticuerpo anti-PSA conjugado al Oro coloidal. La mezcla migra por capilaridad por la membrana ligándose a los anticuerpos anti-PSA, fijos en la membrana, generando una banda de color en el área test "T".

En ausencia de PSA en la muestra, no aparece ninguna banda de color en el área test "T".

Un reactivo de control inmovilizado en la membrana determinará el surgimiento de una segunda banda en el área de control "C", demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 630010-R - 10 determinaciones

1. Placa-test: 10 unidades
2. Solución Diluyente (1x0,5ml)
3. Instrucción de uso

REF 630020-R - 20 determinaciones

1. Placa-test: 20 unidades
2. Solución Diluyente (2x0,5ml)
3. Instrucción de uso

REF 630040-R - 40 determinaciones

1. Placa-test: 40 unidades
2. Solución Diluyente (4 x 0,5ml)
3. Instrucción de uso

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

PLACA-TEST (1): Pronto para ser usado. Estable hasta su vencimiento siempre y cuando sea conservado entre 2 – 30°C. **No congelar.**

SOLUCIÓN DILUYENTE (2): Pronto para ser usado. Contiene 0,095% de azida sódica como conservante. Estable entre 2-30°C, hasta la fecha de vencimiento. No congelar. Dejar a temperatura ambiente antes de realizar los tests.

Obs.: El Kit mantiene el mismo desempeño después de la primera utilización y es estable hasta la fecha de vencimiento descrita en el rótulo, siempre que sea conservado a la temperatura indicada (2-30°C).

MUESTRAS

EL INMUNO-RÁPIDO PSA puede ser usado con suero. El test debe ser realizado inmediatamente después de la recolección de la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente por mucho tiempo. Las muestras de suero pueden ser almacenadas de 2 a 8°C hasta por 3 días. Para almacenamientos prolongados, las muestras

deben ser mantenidas a -20°C.

Debe ser evitado el uso de pruebas ictericas ya que ellas pueden presentar resultados falso positivos

Las muestras deben alcanzar temperatura ambiente antes del uso. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes del test. No deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.

MATERIAL NECESARIO, NO SUMINISTRADO.

- Recipiente para recolección de muestra
- Pipeta automática
- Papel absorbente
- Recipiente para descartar material

PROCEDIMIENTO

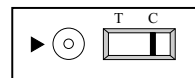
Todos los componentes del test deben estar a temperatura ambiente antes de ser usados.

1. Dejar la placa test a temperatura ambiente antes de retirarla del sobre laminado.
2. Pipetar 50µl de muestra (sin burbujas de aire) en la cavidad de la muestra (>) en la placa test
3. Dispensar 1 gota de tampón diluyente (50µl)
4. Hacer la lectura de los resultados en 10 minutos, los resultados obtenidos después de 15 minutos deben ser desconsiderados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

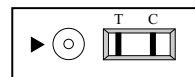
NEGATIVO:

Solamente una banda colorida (rosa-claro) aparecerá en el área control (C).



POSITIVO:

Aparecerán dos bandas, una en el área test (T) y otra en el área control (C).



INVÁLIDO:

Si no surge una banda de color visible en el área del test (T) y control (C), o si no surge la banda de control (C). En estas situaciones se repite el test.

Volumen de la muestra insuficiente o técnica del procedimiento incorrecta. Verificar el procedimiento y repetir el análisis con una nueva placa-test.

Los resultados deben ser ignorados pasado el tiempo determinado para la lectura.

CONTROL DE CALIDAD

Un control del procedimiento es incluido en el test. Una banda colorida que aparece en el área de control (C) es considerada un control de procedimiento interno. Ella confirma que el volumen de la muestra fue suficiente, que ocurrió la absorción de la membrana y que la técnica está correcta.

Los padrones de control no son incluidos en el test, sin embargo es recomendado testear los controles positivos y negativos como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y para verificar su actuación.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad Analítica:

Sensibilidad analítica de 2,5ng/ml. (menor valor detectado).

Sensibilidad Clínica o Diagnóstica:

Fueron testeadas un total de 250 muestras, de estas 50 eran verdaderamente positivas, (superior a 2,5ng/ml), en estos tests el kit presentó un resultado falso negativo, lo que confirma una sensibilidad de 98% al Imuno Rápido PSA.

Especificidad:

Fueron testeadas un total de 250 muestras, de estas 200 eran sabidamente negativas (0,005 – 2,4ng/ml). Todas las muestras fueron identificadas correctamente sin falsos positivos, lo que confirma una especificidad de 100% al kit.

Precisión

Intra-ensayo

La repetibilidad fue determinada usando los lotes pilotos en tres ensayos bajo las mismas condiciones usando 10 muestras de resultado conocido testeadas en triplicata. Las muestras fueron correctamente identificadas 100% de las veces.

Inter-ensayo

La reproducibilidad fue determinada realizando tests con los lotes pilotos en tres días diferentes con 10 muestras. Las muestras fueron

correctamente identificadas 100% de las veces.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

El IMUNO-RÁPIDO PSA es solamente para uso diagnóstico *in vitro*. Este test debe ser usado para detectar el PSA en muestras de suero. El test de PSA no debe ser usado como criterio aislado en el diagnóstico de cáncer de próstata.

Un número significativo de pacientes con BPH, superior al 15% e inferior al 1% de individuos saludables, tienen niveles elevados de PSA. Incluso si los resultados del test son positivos, un examen clínico detallado debe ser considerado junto con otras informaciones clínicas disponibles.

Los niveles de PSA no son confiables en pacientes sometidos a terapia hormonal o a manipulación del glándula prostática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Solamente para el uso diagnóstico "*in vitro*"
2. Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar el teste
3. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes enseñado en la etiqueta de la placa-teste y de caja del kit
4. Se debe evitar exponer el kit a temperatura elevadas tal como directamente sobre el sol
5. No congelar la placa teste pues esto causará deterioración irreversible
6. Como se emplea azida sódica a 0,095% como conservante, descarte de los reactivos deben ser acompañados de grandes volúmenes de agua para evitar el acumulo de residuos de azida en las tuberías, pues esta puede reaccionar con plomo y cobre formando sales altamente explosivos. Además de esto la azida es toxica cuando ingerida.
7. No usar componentes del Kit después de la fecha de caducidad.
8. No sustituir componentes de este Kit con lo de otros fabricantes, tampoco utilizar componentes de lotes y códigos distintos.
9. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.
10. Utilizar las buenas practicas de Laboratorio de BPL en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

TÉRMINO DE GARANTÍA

La WAMA Diagnóstica garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo sobre estas condiciones.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBIOGRAFÍA

1. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 1:56(2):255-60, 2000.
2. Christens A, Laurell CB, Lija H. Enzymatic activity of prostate – specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur J Biochem; 194:755-763, 2000
3. Lodding P, Aus G, Bergdahl S, et al. Characteristics of screening detected prostate cancer in men 50 of 66 years old with 3 to 4ng/mL prostate specific antigen. Journal of Urology 159(3):899-903, 1998
4. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specific antigen. Invest Urol; 17:159-163, 1979.

SIMBOLOGIA / SYMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O conteúdo es suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> In vitro diagnostic Producto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeu		Fabricado por Manufactured by Fabricado por