



DESTINAZIONE D'USO

ichroma™ Free PSA è un saggio immunologico a fluorescenza (FIA) automatizzato per la determinazione quantitativa del libero (antigene prostatico specifico libero) nel sangue intero/siero/plasma umano. È utile come ausilio nella diagnosi del cancro alla prostata o di altri disturbi prostatici.

ichroma™ Free PSA è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari in ambiente di laboratorio.

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

INTRODUZIONE

L'antigene prostatico specifico (PSA), una proteasi serinica neutra con attività simile alla chimotripsina, è composto da una singola catena polipeptidica di 237 amminoacidi. È una glicoproteina intracellulare contenente dal 7 all'8 % di carboidrati sotto forma di una singola catena laterale oligosaccaridica N-linked e ha un peso molecolare di circa 34.000 Dalton.

La frazione libera dell'antigene prostatico specifico (Free PSA) si riferisce a una forma inattiva del PSA che non forma complessi e che, di per sé, non ha valore diagnostico. Tuttavia, nei casi di cancro alla prostata, la %fPSA = Free PSA/PSA totale risulta ridotta rispetto ai tessuti normali. Inoltre, la %fPSA è strettamente correlata alla prognosi della malattia stessa, come la dimensione del tumore e il grado di differenziazione.

I pazienti affetti da cancro alla prostata presentano un rapporto f-PSA/t-PSA (%f-PSA) inferiore rispetto ai pazienti con iperplasia prostatica benigna. La precisione diagnostica del PSA può essere migliorata analizzando il rapporto tra PSA libero e PSA totale (f/t PSA), poiché una bassa percentuale di PSA libero (cioè un basso valore di f/t PSA) suggerisce un cancro alla prostata clinicamente rilevante.

PRINCIPIO

Il test utilizza un metodo di immunorilevazione a "sandwich". Gli anticorpi di rilevazione contenuti nel buffer si legano agli antigeni presenti nel campione, formando complessi antigene-anticorpo, e migrano su una matrice di nitrocellulosa dove vengono catturati dalla streptavidina immobilizzata sulla striscia reattiva.

Una maggiore quantità di antigeni nel campione forma un numero maggiore di complessi antigene-anticorpo, generando un segnale di fluorescenza più intenso da parte degli anticorpi di rilevazione, che viene elaborato dallo strumento per i test ichroma™ per visualizzare la concentrazione di PSA libero nel campione.

COMPONENTI

- ichroma™ Free PSA** è composto da "cartucce", "tubi del rivelatore" e "diluente del rivelatore".
- La cartuccia contiene una membrana chiamata striscia reattiva che ha glutaraldeide-streptavidina sulla linea del test e IgY di pollo sulla linea di controllo. Tutte le cartucce sono sigillate singolarmente in una busta di alluminio contenente un essiccante e sono ulteriormente confezionate in una scatola.
 - Il tubo del rivelatore contiene 2 granuli coniugati con anti-PSA-biotina, anti-free PSA-fluorescenza, anti-IgY di pollo-fluorescenza e azoturo di sodio come conservante in Tris-HCl. Tutti i tubi del rivelatore sono confezionati in una busta.
 - Il diluente del rivelatore contiene tween 20 come detergente e azoturo di sodio come conservante in tampone salino fosfato (PBS), ed è pre-dosato in un flacone. Il diluente del rivelatore è confezionato in una scatola.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Attenersi alle istruzioni e alle procedure descritte all'interno delle presenti "Istruzioni per l'uso".
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
- A causa del rischio di infezione, si consiglia di indossare indumenti protettivi, tra cui maschera e guanti, e maneggiare i campioni con la massima cura durante il test.
- Utilizzare solo campioni freschi ed evitare la luce solare diretta.
- I numeri di lotto di tutti i componenti del test (cartuccia, tubo del rivelatore, diluente del rivelatore e chip ID) devono corrispondere tra essi.
- Non scambiare i componenti del test tra lotti diversi né utilizzare i componenti del test dopo la data di scadenza, poiché entrambe le azioni potrebbero produrre risultati del test errati.
- Non riutilizzare le cartucce, i tubi del rivelatore e i Capillary tubes (Tubo capillare). Ogni cartuccia e Capillary tube deve essere utilizzato per analizzare un solo campione. Un tubo del rivelatore deve essere utilizzato per processare un solo campione.
- Non riutilizzare i puntali delle pipette. Il riutilizzo dei puntali delle pipette può portare a contaminazione incrociata, con conseguenti risultati errati del test.
- La cartuccia deve rimanere sigillata nella sua busta originale fino al momento dell'uso. Non utilizzare una cartuccia se la busta è danneggiata o è già stata aperta.
- Il campione congelato può essere scongelato una sola volta. Per la spedizione, i campioni devono essere imballati in conformità con le normative locali. Non utilizzare campioni con grave emolisi e/o iperlipidemia.
- Se i componenti del test e/o il campione sono conservati in frigorifero, lasciare che la cartuccia, il tubo del rivelatore, il diluente del rivelatore e il campione raggiungano la temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'uso.
- Lo strumento per i test ichroma™ può generare leggere vibrazioni durante l'utilizzo.

- Le cartucce usate, i tubi del rivelatore, il diluente del rivelatore, i Capillary tubes e i puntali per pipette devono essere maneggiati con cura e smaltiti con un metodo adeguato in conformità con le normative locali pertinenti.
 - Il tubo del rivelatore e il diluente del rivelatore contengono azoturo di sodio (NaN₃) e possono causare alcuni problemi di salute come convulsioni, ipotensione, bradicardia, perdita di coscienza, lesioni polmonari e insufficienza respiratoria. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con acqua corrente.
 - Non è stata osservata alcuna interferenza da biotina in **ichroma™ Free PSA** quando la concentrazione di biotina nel campione era inferiore a 3.500 ng/mL. Se un paziente ha assunto biotina a un dosaggio superiore a 300 mg al giorno, si raccomanda di effettuare un nuovo prelievo di sangue 24 ore dopo l'interruzione dell'assunzione di biotina.
 - Questo metodo di analisi deve essere utilizzato insieme alla cartuccia del test PSA (totale) prodotta da Boditech Med Inc. per calcolare il rapporto tra PSA libero (fPSA) e PSA totale (tPSA). L'uso di un test per PSA totale di un produttore diverso può portare alla selezione di un gruppo di pazienti non appropriato.
 - ichroma™ Free PSA** fornirà risultati accurati e affidabili a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni.
 - ichroma™ Free PSA** deve essere utilizzato solo insieme allo strumento per i test ichroma™.
 - È necessario utilizzare l'anticoagulante raccomandato.
- | Anticoagulante consigliato |
|--|
| K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, eparina sodica |
- Utilizzare il **Capillary tube** quando si verificano le seguenti condizioni.
 - Si consiglia di utilizzare il Capillary tube fornito con il kit per ottenere un risultato corretto del test.
 - Il sangue intero deve essere analizzato immediatamente dopo la raccolta.
 - Il sangue intero in eccesso attorno al Capillary tube deve essere rimosso.
 - Per evitare la contaminazione incrociata, non riutilizzare il Capillary tube per più campioni.

LIMITAZIONI DELLA METODICA

- Il test è destinato all'uso da parte di operatori sanitari in un ambiente di laboratorio e non è destinato all'esecuzione in prossimità del paziente.
- Il test può produrre risultati falsi positivi a causa di reazioni crociate e/o adesione non specifica di alcuni componenti del campione agli anticorpi di cattura/rilevamento.
- Il test può produrre risultati falsi negativi a causa della mancata reattività degli antigeni con gli anticorpi, situazione che si verifica più frequentemente quando l'epitopo è mascherato da componenti sconosciuti e pertanto non può essere rilevato o catturato dagli anticorpi. Anche l'instabilità o la degradazione degli antigeni nel tempo e/o per effetto della temperatura può causare risultati falsi negativi rendendo gli antigeni irrinconoscibili per gli anticorpi.
- Altri fattori possono interferire con il test e causare risultati errati, come errori tecnici o procedurali, degradazione dei componenti/reagenti del test o la presenza di sostanze interferenti nei campioni analizzati.

- Qualsiasi diagnosi clinica basata sul risultato del test deve essere supportata dal giudizio complessivo del medico curante, in associazione ai sintomi clinici e ad altri risultati di test pertinenti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Condizioni di stoccaggio			
Componente	Temperatura di conservazione	Durata di conservazione	Nota
Cartuccia	2 – 30 °C	20 mesi	Monouso
Tubo del rivelatore	2 – 30 °C	20 mesi	Monouso
Diluente del rivelatore	2 – 30 °C	20 mesi	Non aperto
		20 mesi	Aperto

- Dopo l'apertura della busta della cartuccia, il test deve essere eseguito immediatamente.

MATERIALI FORNITI

REF CFPC-178	
Componenti di ichroma™ Free PSA	
Scatola delle cartucce:	
- Cartuccia	25
- Tubo del rivelatore	25
- Diluente del rivelatore	1
- 10 µL Capillary tube (Tubo capillare)	25
- Chip ID	1
- Istruzioni per l'uso	1

MATERIALI NECESSARI MA FORNITI SU RICHIESTA

I seguenti articoli possono essere acquistati separatamente con **ichroma™ Free PSA**. Contattare il nostro reparto vendite per ulteriori informazioni.

■ Strumento per i test ichroma™	
- ichroma™ II	REF FPRR021
- ichroma™ III	REF FPRR037
- ichroma™ M2	REF FPRR031
- ichroma™-50 PLUS	REF FPRR036
■ Boditech Free PSA Control	
	REF CFPO-406

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il tipo di campione per **ichroma™ Free PSA** è sangue intero/siero/plasma umano.
- Si consiglia di analizzare il campione (sangue intero, siero, plasma) entro 24 ore dalla raccolta, con il campione raccolto conservato a temperatura ambiente.
 - I campioni (siero, plasma) devono essere separati dal coagulo mediante centrifugazione entro 3 ore dal prelievo del sangue intero.
 - I campioni (sangue intero, siero, plasma) possono essere conservati per una settimana a 2 – 8 °C prima di essere analizzati. Se il test viene ritardato per più di una settimana, i campioni (siero, plasma) devono essere congelati a -20 °C.
 - I campioni (siero, plasma) conservati congelati a -20 °C per 3 mesi non hanno evidenziato differenze di prestazioni.
 - Tuttavia, il campione di sangue intero non deve essere conservato in nessun caso nel congelatore.



- Poiché i cicli ripetuti di congelamento-scongelo possono influenzare il risultato del test, non ricongelare i campioni precedentemente congelati.
- I campioni contenenti particelle visibili (es. coaguli di fibrina, materiali estranei) o emolisi non devono essere utilizzati, poiché possono interferire con la misurazione accurata.
- Il campione di sangue intero può essere raccolto utilizzando un Capillary tube secondo le seguenti indicazioni:
 - Indossare guanti usa e getta e attrezzature protettive per la sicurezza.
 - Aprire la busta con zip che contiene i Capillary tubes.
 - Estrarre il Capillary tube e verificare eventuali danni o contaminazioni.
 - Tenere il Capillary tube e toccare la superficie del sangue con il tubo.
 - Riempire completamente con sangue. (Assicurarsi che non ci siano bolle d'aria nel Capillary tube. Evitare che il sangue entri in contatto con la superficie esterna del Capillary tube. Se il sangue entra in contatto con la superficie esterna del Capillary tube, rimuoverlo delicatamente con una garza.)

CONFIGURAZIONE DEL TEST

- Verificare i componenti di **ichroma™ Free PSA** come descritto di seguito: cartucce, tubi del rivelatore, un diluente del rivelatore, 10 µL Capillary tube, un chip ID e un'istruzione per l'uso.
- Assicurarsi che il numero di lotto della cartuccia corrisponda a quello dei tubi del rivelatore, del diluente del rivelatore e del chip ID.
- Se la cartuccia sigillata, il tubo del rivelatore e il diluente del rivelatore sono stati conservati in frigorifero, posizionarli su una superficie pulita e piana a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima del test.
- Accendere lo strumento per i test **ichroma™**.
- Inserire il chip ID nella relativa porta.

※ Fare riferimento al manuale d'uso dello strumento per i test **ichroma™** per informazioni complete e istruzioni operative.

PROCEDURA DI TEST

- **ichroma™ II, ichroma™ M2**
- Modalità di test multipli (Multi test mode) /**
- Modalità di lettura immediata (Read now mode)**
- Selezionare il tipo di campione (sangue intero o siero/plasma) sullo schermo.
 - ※ Se si utilizza un controllo come campione, selezionare "siero/plasma".
 - Prelevare 150 µL di diluente del rivelatore utilizzando una pipetta e trasferirlo nel tubo del rivelatore contenente un granulo. Quando il granulo si dissolve completamente nel tubo, si trasforma in tampone di rivelazione. (Il tampone di rivelazione deve essere utilizzato immediatamente. Non superare i 30 secondi.)
 - Prelevare 10 µL di campione (sangue intero /siero/plasma/controllo) utilizzando una pipetta e trasferirlo nel tubo del rivelatore.
 - ※ Quando si utilizzano i Capillary tubes, prelevare il campione (sangue intero) e inserire il Capillary tube nel

- tubo del rivelatore già disciolto.
- Chiudere il coperchio del tubo del rivelatore e mescolare il campione accuratamente scuotendolo per circa 20 volte. (La miscela del campione deve essere utilizzata immediatamente. Non superare i 30 secondi.)
 - Prelevare 75 µL della miscela del campione e trasferirlo nel pozzetto del campione della cartuccia.
 - Lasciare la cartuccia a temperatura ambiente per 12 minuti.
 - ⚠ **Scansionare immediatamente la cartuccia caricata con il campione al termine del tempo di incubazione. In caso contrario, potrebbero verificarsi risultati di test inaccurati.**
 - Per scansionare la cartuccia caricata con il campione, inseriscila nel supporto per cartucce dello strumento per i test **ichroma™**. Assicurarsi che la cartuccia sia orientata correttamente prima di spingerla completamente all'interno del supporto. Una freccia è contrassegnata sulla cartuccia appositamente per questo scopo.
 - Premere il pulsante "Seleziona (Select)" o toccare il pulsante "Avvia (Start)" sullo strumento per i test **ichroma™** per avviare il processo di scansione. (**ichroma™ M2** avvierà automaticamente il test dopo l'inserimento.)
 - Lo strumento per i test **ichroma™** inizierà immediatamente a scansionare la cartuccia caricata con il campione.
 - Leggere il risultato del test sullo schermo del display dello strumento per i test **ichroma™**.

Modalità di test singolo (Single test mode) /

Modalità automatica (Walk away mode)

- La procedura di test è la stessa della "Modalità di test multipli (Multi test mode) 1) – 5)".
- Inserire la cartuccia caricata con il campione nel supporto dello strumento per i test **ichroma™**. Assicurarsi che la cartuccia sia orientata correttamente prima di spingerla completamente all'interno del supporto. Una freccia è contrassegnata sulla cartuccia appositamente per questo scopo.
- Premere il pulsante "Seleziona (Select)" o toccare il pulsante "Avvia (Start)" sullo strumento per i test **ichroma™**. (**ichroma™ M2** avvierà automaticamente il test dopo l'inserimento.)
- La cartuccia viene inserita nello strumento per i test **ichroma™** e inizierà automaticamente a scansionare la cartuccia caricata con il campione dopo 12 minuti.
- Leggere il risultato del test sullo schermo del display dello strumento per i test **ichroma™**.

► **ichroma™ III**

- La procedura di test è la stessa della "Modalità di test singolo".

► **ichroma™-50 PLUS**

- Inserire il set di punte nella stazione delle punte.
- Inserire il tubo del rivelatore nella stazione dei reagenti e coprire la stazione dei reagenti per tenere i tubi del rivelatore in posizione.

- Aprire il coperchio del diluente del rivelatore e inserire il diluente del rivelatore nella stazione dei diluenti.
- Inserire il magazine delle cartucce con le cartucce nella stazione del magazine.
- Inserire il tubo del campione nel supporto per tubi di raccolta del sangue e caricare il supporto per tubi di raccolta del sangue nella stazione di campionamento (parte di carico).
- Toccare il pulsante situato nella parte superiore della regione del numero della cartuccia di test per selezionare il chip ID che si desidera utilizzare.
- Quando lo slot della cartuccia selezionata è attivato, impostare il numero del tubo del rivelatore toccando.
- Impostare il numero delle punte di pipetta toccando.
- Selezionare il tipo di campione (sangue intero o siero/plasma) sullo schermo.
- Toccare il pulsante "Avvia (Start)" nella parte superiore sinistra dello schermo principale per avviare il test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Lo strumento per i test **ichroma™** calcola automaticamente il risultato del test e visualizza la concentrazione di PSA libero del campione in termini di ng/mL.
- Valori di cut-off
 - % fPSA (percentuale di PSA libero) ≤ 25%
 - Sia il PSA totale che il PSA libero devono essere determinati sullo stesso campione. La percentuale di PSA libero (rapporto) viene calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\% \text{ fPSA} = \frac{\text{PSA libero} \left(\frac{\text{ng}}{\text{mL}} \right)}{\text{PSA totale} \left(\frac{\text{ng}}{\text{mL}} \right)} \times 100 \%$$

- * Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori di cut-off per garantire una rappresentazione adeguata della propria popolazione di pazienti.
- Intervallo di misura: 0,05 – 50 ng/mL

CONTROLLO DI QUALITÀ

- Tracciabilità: Questo metodo è stato standardizzato rispetto allo Standard Internazionale dell'OMS per l'antigene prostatico specifico (umano) (libero), Codice NIBSC: 17/102.
- I test di controllo della qualità fanno parte delle buone pratiche di analisi per confermare i risultati attesi e la validità del saggio e devono essere eseguiti a intervalli regolari.
- I test di controllo della qualità devono inoltre essere eseguiti ogni volta che vi siano dubbi sulla validità dei risultati del test.
- Il materiale di controllo può essere fornito su richiesta. Per ulteriori informazioni sulla fornitura del materiale di controllo, contattare il reparto vendite di **Boditech Med Inc.** per ricevere assistenza.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Prestazioni analitiche

1. Sensibilità analitica			
Limite del bianco (LoB)	0,010 ng/mL	0,03 ng/mL	0,00
Limite di rilevanza (LoD)	0,016 ng/mL	0,05 ng/mL	0,00
Limite di quantificazione (LoQ)	0,050 ng/mL	0,10 ng/mL	

2. Specificità analitica

- Reattività crociata**
Biomolecole come quelle riportate nella tabella sottostante sono state aggiunte ai campioni di test a concentrazioni molto superiori ai loro livelli fisiologici normali nel sangue. I risultati del test **ichroma™ Free PSA** non hanno evidenziato alcuna reattività crociata significativa con queste biomolecole.

Sostanze con reattività crociata	Concentrazione
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

- Interferenze**
Le sostanze interferenti elencate nella tabella seguente sono state aggiunte ai campioni di test alla concentrazione indicata di seguito. I risultati del test **ichroma™ Free PSA** non hanno evidenziato alcuna interferenza significativa con queste sostanze.

Sostanze interferenti	Concentrazione
Emoglobina	10 g/L
Bilirubina non coniugata	684 µmol/L
Trigliceridi	1.500 mg/dL
Acido ascorbico	5,25 mg/dL
Glucosio	1.000 mg/dL
Colesterolo	400 mg/dL

3. Precisione
- Studio su un singolo sito**
Ripetibilità (precisione intra-corsa)
Precisione all'interno del laboratorio (precisione totale)
Precisione tra lotti
3 lotti di **ichroma™ Free PSA** sono stati testati per 20 giorni. Ogni campione è stato analizzato 2 volte al giorno. Per ciascun test, ogni materiale è stato analizzato in duplicato.

PSA libero [ng/mL]	Ripetibilità		Precisione interna al laboratorio		Precisione tra lotti	
	MEDIA	CV	MEDIA	CV	MEDIA	CV
0,50	0,49	6,0%	0,50	6,1%	0,50	6,0%
5,00	5,04	5,7%	5,00	5,9%	5,01	5,9%
20,00	19,82	6,1%	19,87	5,9%	19,98	5,8%

- Studio multisito**
Riproducibilità
1 lotto di **ichroma™ Free PSA** è stato testato per 5 giorni in 3 siti differenti (1 persona per ciascun sito, 1 strumento per ciascun sito). Ogni campione è stato testato una volta al giorno con 5 repliche al giorno.

PSA libero [ng/mL]	Riproducibilità	
	MEDIA	CV
0,50	0,50	6,2%
5,00	4,98	5,8%
20,00	20,10	5,9%



4. Accuratezza

L'accuratezza è stata confermata eseguendo test con 3 diversi lotti di **ichroma™ Free PSA**. I test sono stati ripetuti 10 volte per ciascuna concentrazione dello standard di riferimento.

PSA libero [ng/mL]	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	MEDIA	Recupero
44,50	43,49	43,22	45,08	43,93	98,7%
35,15	34,94	34,59	35,39	34,98	99,5%
25,25	24,66	25,10	23,72	24,49	97,0%
15,35	16,00	15,17	15,52	15,56	101,4%
6,00	6,23	6,25	6,20	6,23	103,8%
0,55	0,54	0,54	0,57	0,55	100,0%

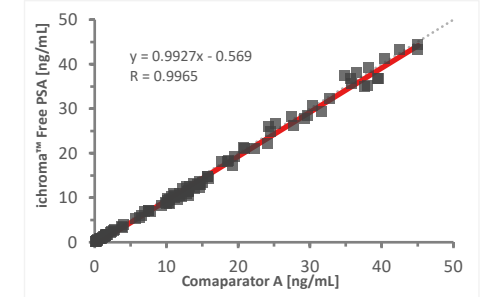
Prestazioni cliniche

1. Confrontabilità

Le concentrazioni di PSA libero in 100 campioni clinici sono state quantificate in modo indipendente utilizzando **ichroma™ Free PSA (ichroma™ II)** e con il **Comparator A** secondo le procedure di test prescritte. I risultati sono stati confrontati e la loro concordanza è stata valutata mediante regressione lineare e coefficiente di correlazione (R). L'equazione della retta di regressione e il coefficiente di correlazione sono i seguenti.

* Linea continua: retta di regressione di **ichroma™ Free PSA**

* Linea tratteggiata: $y = x$



RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Watt KW, Lee PJ, M'Timkulu T, Chan WP, Loo R. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1986;83(10):3166-3170.
2. Christensson A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. *Eur J Biochem*. 1990;194(3):755-763.
3. Bélanger A, van Halbeek H, Graves HC, et al. Molecular mass and carbohydrate structure of prostate specific antigen: studies for establishment of an international PSA standard. *Prostate*. 1995;27(4):187-197.
4. Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *N Engl J Med*. 1987;317(15):909-916.
5. Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994. *J Urol*. 1994;152(5 Pt 1):1358-1368.
6. Stenman UH, Leinonen J, Alfthan H, Rannikko S, Tuhkanen K, Alfthan O. 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(1):222-226.
7. Thiel RP, Oesterling JE, Wojno KJ, et al. Multicenter comparison of the diagnostic performance of free prostate-specific antigen. *Urology*. 1996;48(6A Suppl):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;46(2):187-194.
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;71(5):756-759.
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;128(4):490-496.
11. Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, et al. 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;279(19):1542-1547.

Nota: Fare riferimento alla tabella in basso per identificare i vari simboli.

	Contenuto sufficiente per <n> test
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Utilizzare entro la data
	Data di produzione, Prodotto in Corea
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Attenzione
	Fabbricante
	Importatore
	Distributore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura
	Non riutilizzare
	Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/746

In caso di qualsiasi incidente grave correlato a questo prodotto, si prega di segnalarlo a Boditech Med Inc., al distributore locale e all'autorità competente del proprio paese.

Il riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni (Summary of Safety & Performance Report) è disponibile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Per assistenza tecnica contattare

Technical Sales di Boditech Med Inc.

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

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

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

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

www.boditech.co.kr



Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

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

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

E-mail: mail@obelis.net

