PSA ELISA KIT

کیت الایزا جهت سنجش کمی غلظتPSAپلاسمای انسان/در سرم

IVD | ۹۶ چاهک | REF ۱۰۳۰

قبل از انجام آزمایش ، بروشورکیت به طور کامل و با دقت مطالعه شود. از دستورالعمل های انجام آزمایش کیت پیروی کنید و آنها را تغییر ندهید. فقط با مراعات کامل این دستورالعمل ها، می توان از نتایج غلط اجتناب کرده و از کیت PSA Gold Medi Test Plus عملکرد مطلوب را به دست آورد.

هدف از استفاده

کیت PSA Gold Medi Test Plus یک آزمایش الایزا (ELISA) به منظور سنجش آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA) در سرم پلاسما/ انسان مورد استفاده قرار میگیرد.

خلاصه

آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA) یک زنجیره گلیکوپروتئینی با وزن تقریبی 34kDa است که فعالیت سرین پروتئازی دارد. PSA از لحاظ ایمونولوژیک ، اختصاصی بافت پروستات است و از سلولهای طبیعی ، خوش خیم و سرطانی اپی تلیوم پروستات ترشح می شود. PSA از نظر عملکرد و خواص ایمونو شیمیایی از اسید فسفاتاز پروستاتی مجزا است.

غلظت PSA در سرم بیماران مبتلا به سرطان پروستات ، هیپرتروفی پروستاتی خوش خیم و شرایط التهابی مرتبط با جراحی و متاستاز بیماری افزایش می یابد . در حال حاضر ، PSA به عنوان مارکر سرمی ارزشمند که از صحت بالایی برخوردار است در تشخیص سرطان پروستات و پایش درمان تومور از طریق جراحی یا سایر درمان ها شناخته شده است .

اساس آزمایش

در این تست الایزا از روش بیوتین - استرپتاویدین استفاده شده است . که در این سیستم استرپتاویدین برای تثبیت بر روی فاز جامد در کف چاهک ها پوشانده شده است . یک آنتی بادی منوکلونال Anti-PSA به بیوتین و یک آنتی بادی منوکلونال دیگر Anti-PSA به عنوان کنژوگه با آنزیم (HRP)در یک محلول ترکیبی مورد استفاده قرار گرفته اند . با افزودن نمونه سرم ، مولکول PSA بصورت همزمان با دو آنتی بادی فوق واکنش داده و بین آنتی بادی بیوتینه و کنژوگه شده با آنزیم ، ساندویچ شده و از طریق اتصال بیوتین با استرپتاویدین به فاز جامد نیز متصل می شود . پس از ۴۵ دقیقه انکوباسیون در دمای اتاق ، برای حذف آنتی بادی های آزاد، چاهک ها توسط محلول شستشو ، شسته می شوند . با افزودن محلول رنگزا، رنگ آبی ظاهر می‌گردد. تولید رنگ با اضافه کردن محلول توقف ، متوقف شده و رنگ آبی به زرد تبدیل می شود که شدت رنگ در nm ۴۵۰ اندازه گیری می شود. شدت رنگ با غلظت PSA در نمونه رابطه مستقیم دارد.

معرف های موجود در این کیت حداکثر برای انجام آزمایش ۸۰ نمونه در یک سری آزمایش کافی است.

Microwell Plate (۱ x ۹۶ چاهک) ۸ x ۱۲ یا ۱۲ x ۸ چاهک در هر پلیت	**پلیت**: پلیت پوشانده شده بااسترپتاویدین. پلیت در پوشش آلومینیومی همراه با رطوبت گیر بسته بندی شده است. نوارهای چاهک را می توان شکست تا به طور مجزا از هم مورد استفاده قرارگیرند. نوارهای استفاده نشده را همراه با رطوبت گیر در کیسه پلاستیکی که برای نگهداری آن ها تدارک دیده شده قرار دهید و به ۸-۲ درجه سلسیوس برگردانید. نوارهای پلیت پس از باز شدن، در صورت نگهداری در ۸-۲ درجه سلسیوس همراه با رطوبت گیر سه ماه پایدارهستند. نوارهای چاهک فقط برای یک بار استفاده هستند. اگر در اولین بارکه از جعبه بیرون آورده می شوند وکیوم بسته بندی آسیب دیده بود از آنها استفاده نکنید.
Standards (۶ x ۰/۵ ml در هر ویال) نگهدارنده	**استاندارد**: مایعی زرد کمرنگ در یک ویال با درب های رنگی. ۶ استاندارد در غلظتهای ۰ - ۱ - ۵ - ۱۰ - ۲۰ - ۴۰ بر حسب ng/mL در بافر حاوی نگهدارنده در مقابل اولین استاندارد WHO 96/668 کالیبر شده اند. آماده مصرف. پس از باز شدن، پایدار به مدت سه ماه در ۸-۲ درجه سلسیوس. توجه:غلظت دقیق استانداردها روی برچسب ویال ذکر شده است.
Control (۱ x ۰/۵ ml در هر ویال) نگهدارنده	**کنترل** : مایعی زرد کمرنگ در یک ویال با درب رنگی. PSAدر سرم به همراه نگهدارنده. آماده مصرف. پس از باز شدن، پایدار به مدت سه ماه در ۸-۲ درجه سلسیوس. محدوده سرم کنترل برروی برچسب ویال ذکر شده است.
Conjugate (۱ x ۱۲ ml در هر ویال) نگهدارنده	**محلول کنژوگه:** مایعی قرمز رنگ در یک ویال سفید با درب قرمز. ۱ویال حاویAnti-PSA-HRP و Anti-PSA-Biotinدر بافر نگهدارنده. آماده مصرف. پس از باز شدن، پایدار به مدت سه ماه در ۸-۲ درجه سلسیوس.
Wash Buffer (۱ x ۳۰ ml در هر ویال) قبل از استفاده رقیق کنید! پاک کننده Tween-20	**بافر شستشو غلیظ:** مایعی بی رنگ با درب سفید. PBS-Tween PH 7.4,20 XPBS قبل از استفاده باید با آب مقطر/ دیونیزه به نسبت **۱ به ۲۰** رقیق شود.
Chromogen (TMB) (۱ x ۱۲ ml در هر ویال) نگهدارنده	**محلول رنگزا** : مایعی بی رنگ دریک ویال قهوه‌ای با درپیچ قهوه‌ای. پروکسید هیدروژن و تترا متیل بنزیدین در بافر نگهدارنده. آماده مصرف. پس از باز شدن، پایدار به مدت سه ماه در ۸-۲ درجه سلسیوس.
Stop Solution (۱ x 6 ml در هر ویال)	**محلول متوقف کننده واکنش:** مایعی بی رنگ دریک ویال سفید با درب زرد. محلول اسید کلریدریک یک نرمال. آماده مصرف. پس از بازشدن، پایدار به مدت سه ماه در ۸-۲ درجه سلسیوس.
	بروشور کیت: یک عدد **برچسب مخصوص پلیت**: (جهت پوشاندن پلیت ها در مدت انکوباسیون و جلوگیری از تبخیر یا آلودگی چاهک ها) یک برگ

مواد و وسایل لازم که در کیت موجود نمی باشند

آب مقطر یا دیونیزه تازه، دستکش یک بار مصرف و تایمر، ظروف زباله مناسب برای مواد بالقوه آلوده شده، سیستم توزیع کننده و/ یا پیپت های ۲۰ ، ۵۰ و ۱۰۰ میکرولیتری ، سر سمپلر یک بار مصرف ، دستمال جاذب یا پارچه تمیز، خوانشگر پلیت با یک طول موج ۴۵۰ نانومتر یا با دو طول موج ۶۳۰ /۴۵۰ نانومتر، سیستم آسپیراسیون/ شستشوی چاهک .

جمع آوری، حمل و نقل و نگهداری نمونه

۱- جمع آوری نمونه: سرم یا پلاسمای EDTA نمونه مناسب برای این آزمایش است.

۲- از نمونه های به شدت لیپمیک، ایکتریک،یا همولیتیک نباید استفاده شود. نمونه ها را در ۸-۲ درجه سلسیوس حداکثر به مدت ۴۸ ساعت می توان نگهداری کرد. برای نگهداری طولانی ، نمونه ها باید در دمای ۲۰- درجه سلسیوس نگهداری شوند .نمونه هایی که یخ شان آب شده باید قبل از آزمایش مخلوط شوند. از فریز و ذوب مکرر نمونه ها اجتناب شود.

نگهداری و پایداری

۱- کیت پس از تحویل باید در دمای ۸-۲ درجه سلسیوس (یخچال) نگهداری شود.
۲- در صورت نگهداری در ۸-۲ درجه سلسیوس محتویات کیت تا تاریخ انقضای نوشته شده بر روی برچسب و جعبه پایدار خواهند بود، از فریز کردن خودداری کنید.
۳- در مدت نگهداری، معرف ها را از آلودگی میکروبی یا شیمیایی محافظت کنید.
۴- میکروپلیت باید در کیسه در بسته به همراه رطوبت گیر نگهداری شود .
۵-کیت های بازشده اگر در شرایط توصیه شده در بالا نگهداری شود ، حداقل به مدت ۳ ماه پایدار خواهند ماند.

احتیاط و ایمنی

فقط توسط افراد حرفه ای صلاحیت‌دار استفاده شود.
آزمایش های الایزا به زمان و دما حساس هستند. برای پرهیز از ایجاد نتایج غلط، **دقیقاً از مراحل روش آزمایش بدون اعمال تغییر پیروی کنید.**

۱- معرف های مربوط به شماره ساخت های مختلف را با یکدیگر عوض نکنید و از معرف های کیت های تجاری دیگر استفاده ننمایید.از تعویض درب معرفها جلوگیری شود. محتویات این کیت دقیقا برای اجرای آزمایش به نحو مطلوب، فراهم شده اند.
۲- مطمئن شوید که تمام معرف ها بر اساس آنچه بر روی جعبه کیت و برای یک شماره ساخت بیان شده معتبر هستند. هرگز از معرف ها بعد از تاریخ انقضایی که بر روی برچسب ها یا جعبه ها بیان شده استفاده نکنید.
۳-**توجه- مرحله مهم**: اجازه دهید معرف ها و نمونه ها قبل از استفاده به دمای اتاق (۲۸- ۲۰ درجه سلسیوس) برسند. معرف ها را قبل از استفاده به آرامی تکان دهید. پس از استفاده

Gold medi test plus
EIA DIAGNOSTIC KIT
THE EIA DIAGNOSTIC KIT FOR 96 TESTS

فوراً به ۸-۲ درجه سلسیوس بازگردانید.

۴- آنگونه که در مراحل روش آزمایش‌بیان شده است، فقط از حجم کافی نمونه استفاده کنید. زیرا در غیر این صورت از حساسیت آزمایش کاسته خواهد شد.

۵- کف خارجی چاهک ها را با دست لمس نکنید؛ اثر انگشت یا خراش می تواند در خواندن نتایج اختلال ایجاد نماید. در هنگام خواندن نتایج، از خشک بودن کف پلیت و فقدان حباب های هوا در داخل چاهک ها اطمینان حاصل کنید.

۶- هرگز نگذارید چاهک ها بعد از مرحله شستشو خشک شوند. فوراً مرحله بعدی را آغاز کنید. موقع افزودن معرف ها از تشکیل حباب های هوا اجتناب کنید.

۷- از وقفه های طولانی مدت در مراحل آزمایش اجتناب کنید. از یکسان بودن شرایط کاری برای همه چاهک ها اطمینان حاصل کنید.

۸- پیپت ها را در زمان های مشخص کالیبرکنید تا از درستی حجم نمونه ها/ معرف هایی که توزیع می کنید مطمئن شوید. از سر سمپلر های جداگانه یک بار مصرف برای هر نمونه و معرف ها استفاده کنید تا از آلودگی های متقاطع جلوگیری شود.

۹- استفاده از سر سمپلر یکبار مصرف برای دقت و صحت بیشتر توصیه می شود.

۱۰- هنگام افزودن نمونه ها، سر سمپلر با ته چاهک تماس پیدا نکند.

۱۱- هنگام سنجش با خوانشگر پلیت، جذب را در۴۵۰ نانومتر یا در۶۳۰ /۴۵۰ نانو متر به دست آورید.

۱۲- همه نمونه های با منشا انسانی باید بالقوه عفونی در نظرگرفته شوند. پیروی دقیق ازمقررات GLP می تواند موجب اطمینان از ایمنی فردی شود.

۱۳- هرگز در آزمایشگاه چیزی نخورید، نیاشامید، سیگار نکشید و لوازم آرایش به کار نبرید. هرگز محلول ها را با دهان پیپت نکنید.

۱۴- باید با مواد شیمیایی فقط مطابق با مقررات جاریGLP و مقررات محلی یا ملی رفتار کرده و آنها را دفع کرد.

۱۵- قبل از هر اقدام بیشتر جهت دفع، باید برای آلودگی زدایی سر سمپلرها، ویالها، نوارها و ظروف نمونه را جمع آوری کرده و حداقل به مدت دو ساعت در ۱۲۱ درجه سلسیوس اتوکلاو کرد یا به مدت۳۰ دقیقه در هیپوکلریت سدیم ۱۰٪ قرار داد. محلول های حاوی هیپوکلریت سدیم هرگز نباید اتوکلاو شوند.

۱۶- برخی از معرف ها به صورت مواد خام ممکن است سمی، التهاب زا یا سوزاننده بوده یا اثر سرطانزایی داشته باشند. از تماس پوست و مخاط با این معرف ها و نیز دیگر معرف ها باید اجتناب شود: محلول متوقف کننده واکنش، محلول های رنگزا و بافر شستشو.

۱۷- از تماس تمام معرف ها به ویژه محلول توقف که حاوی اسید کلریدریک است ، با پوست جلوگیری شود . در صورت تماس با آب کافی شستشو داده شود.

۱۸- توصیه می شود که بیشتر از ۳۲ چاهک در هر ران کاری استفاده نشود.اگر پیپت به صورت دستی انجام می گیرد، پیپت کردن همه استاندارد ها ، نمونه ها ، کنترل ها باید در ۵ دقیقه تمام شود.برای پیپت کردن کل پلیت ۹۶ تستی باید از پیپت اتوماتیک استفاده شود.

۱۹- فرایند شستشو خیلی مهم است . شستشوی ناکافی باعث کاهش دقت و افزایش کاذب جذب می شود .

۲۰- در مواردی که مقدار PSA نمونه بیش از ۴۰ng/ml باشد، نمونه را با استاندارد صفر رقیق نموده و سپس آزمایش را تکرار نمائید.

۲۱- در این کیت برای ساخت برخی اجزا از سرم انسانی استفاده شده است که از نظر HBsAg ،HIVوHCVمنفی بوده اند .

۲۲- با توجه به ارزش بالینی تعیین درصد نسبت FPSA به PSA تام ، تاکید می شود هر دو تست با کیت الایزای Gold Medi Test Plus، اندازه گیری و گزارش گردد.

روش آزمایش

آماده سازی معرف ها: اجازه دهید معرف ها به دمای اتاق(**۲۸ -۲۰ درجه سلسیوس)** برسند. بافر شستشوی غلیظ را از نظر وجود کریستال نمک بررسی کنید. در صورت وجود کریستال با گرم کردن در ۳۷ درجه سلسیوس آنها را حل کنید. بافر شستشو (X ۲۰) را چنانکه در قسمت روش شستشو نوشته شده رقیق کنید. برای رقیق کردن بافر از آب مقطر یا دیونیزه و فقط از ظروف تمیز استفاده کنید. سایر معرف ها **آماده مصرف** هستند.

تهیه محلول شستشو:برای تهیه محلول شستشوی آماده مصرف، یک حجم از بافر شستشو غلیظ (X ۲۰) را با ۱۹ حجم آب مقطر رقیق نمائید .

مرحله ۱ آماده سازی:. تعداد چاهک های کوت شده برای استانداردها ، کنترل ها و نمونه ای بیمار را بصورت ۲ تایی انتخاب کنید و مابقی چاهک ها را همراه رطوبت گیر درون کیسه مخصوص قرار داده و درب آن را ببندید .

مرحله ۲ افزودن نمونه: ۲۰ میکرولیتر از استانداردها ، کنترل ها و نمونه های بیمار را به داخل چاهک های مربوطه اضافه نمایید.

توجه: برای هر نمونه، استاندارد و سرم کنترل از سر سمپلر جداگانه یک بار مصرف استفاده کنید تا از آلودگی متقاطع جلوگیری شود.

مرحله ۳ افزودن کنژوگه :۱۰۰ میکرولیتر از کنژوگه آنزیمی (HRP-Anti-PSA) را به تمام چاهک ها اضافه کنید. **پلیت را به مدت ۳۰ ثانیه به آرامی تکان دهید** تا محتویات چاهک ها خوب مخلوط شوند. سپس درب چاهک ها را با برچسب مخصوص پلیت پوشانده ، آنرا به مدت **۴۵ دقیقه در دمای اتاق** (۲۸-۲۰درجه سلسیوس) انکوبه کنید.

مرحله ۴ شستشو: محتویات چاهک ها را خالی کرده و چاهک ها را **۵ بار با ۳۵۰ میکرولیتر** بافر شستشوی آماده مصرف بشوئید. برای شستشوی چاهک ها ، ابتدا ۳۵۰میکرولیتر بافر شستشو را داخل چاهک بریزید ، سپس چاهک ها را وارونه کرده و همراه با تکان دادن خالی کنید و در انتهای شستشو با ضربات ملایم برروی کاغذ جاذب تمامی مایع موجود در چاهک ها را تخلیه نمائید .

مرحله ۵ ایجاد رنگ: ۱۰۰ میکرولیتر از سوبسترای آماده مصرف به تمامی چاهک ها اضافه کنید.آنرا به مدت **۱۵ دقیقه در دمای اتاق و تاریکی** انکوبه نمائید.

مرحله ۶ متوقف کردن واکنش: با استفاده از پیپت چندکاناله یا به روش دستی، **۵۰ میکرولیتر** از محلول متوقف کننده واکنش را به همه چاهک ها اضافه نمایید.رنگ آبی بعد از واکنش متوقف کننده به رنگ زرد در خواهد آمد.

مرحله ۷ سنجش جذب: جذب نوری هر چاهک را در طول موج ۴۵۰ نانومتر با دستگاه الایزا ریدر قرائت نمایید(در صورت امکان از طول موج ۶۳۰ نانومتر بعنوان فیلتر رفرانس استفاده کنید).سنجش جذب نوری باید حداکثر تا ۱۰ دقیقه پس از اتمام آزمایش انجام شود.

روش شستشو

۱ برای دستیابی به اطلاعات آنالیتیک درست و دقیق روش شستشوی مناسب ضروری است.

۲ بنابراین، توصیه می شود از یک دستگاه شستشو کننده پلیت الایزا با کیفیت خوب استفاده کنید که از نظر عملکرد شستشو به بهترین صورت نگهداری شده باشد.

۳ بعد از انکوباسیون، برای جلوگیری از آلودگی های متقاطع پلیت با نمونه ها یا کنژوگه، محتویات چاهک ها را دور نریزید بلکه اجازه دهید شستشو کننده پلیت به طور اتوماتیک آنها را آسپیره کند.

۴ مطمئن شوید که کانال های توزیع کننده مایع در شستشو کننده پلیت، گرفتگی یا آلودگی ندارند و حجم کافی از بافر شستشو هر بار در چاهک ها ریخته می شود.

۵ در روش شستشوی دستی پیشنهاد می کنیم که **۵ دور شستشو،** با **۵** بار توزیع ۳۵۰ میکرولیتر در چاهک و آسپیره کردن مایع انجام شود.

۶ در هر صورت، قبل از آن که مایع آسپیره شده از چاهک ها به روشی مناسب دفع شود، باید در یک محلول هیپوکلریت سدیم در غلظت نهایی ۲٫۵٪ به مدت ۲۴ ساعت قرار گیرد.

۷ بافر شستشوی غلیظ را قبل از استفاده باید به نسبت ۱:۲۰ رقیق کرد. اگر از همه پلیت استفاده نمی کنید، حجم متناسبی از محلول را تهیه کنید.

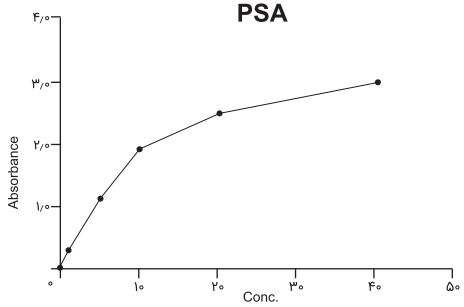
ارزیابی کیفیت و محاسبه نتایج

۱.بااستفاده از میانگین جذب نوری استاندارد ها (محور۷) و غلظت مشخص آنها (محور x) برروی کاغذ میلی متری، منحنی استانداری رسم کنید .

۲.میانگین جذب نوری برای هر نمونه را بدست آورده و روی محور ۷ جای آن را پیدا کنید . سپس نقطه مذکور را توسط خطی به منحنی وصل کنید . از نقطه بدست آمده خط عمود بر محور X وارد کنید تا نقطه تلاقی که نشان دهنده غلظت نمونه است بدست آید .

راهنمای محاسبه :

مقادیر جذب نوری ارائه شده در جدول ذیل تنها بعنوان راهنمایی آورده شده است و هر آزمایشگاهی باید برای هر بار آزمایش یک منحنی استاندارد جدید بدست آورد .



ردیف	مقدار استاندارد ng/ml	جذب نوری
۱	۰	۰٫۰۲۲
۲	۱٫۰	۰٫۳۴۲
۳	۵٫۰	۱٫۱۹
۴	۱۰	۱٫۹۴
۵	۲۰	۲٫۵۰
۶	۴۰	۲٫۹۰

مقادیر طبیعی :

بدلیل اختلافات سنی ، نژادی و رژیم تغذیه ، نمی توان برای تمام جمعیت ها محدوده مرجع تعیین کرد . بنابراین هر آزمایشگاه باید محدوده مرجع خود را گزارش نماید .مقادیر طبیعی در سرم افراد نرمال که توسط آزمایشات مکرر به روش الایزا بدست آمده است به قرار زیر می باشد:

Total PSA (ng/mL)	سن (سال)
0.0-2.5	<50
0.0-3.5	50-59
0.0-4.5	60-69
0.0-6.0	≥70

ویژگی های عملکردی

۱.**حساسیت آنالیتیکال (حد تشخیص) (Sensitivity) :** بـرای تعیین حد تشخیص ۲۰ مرتبه استاندارد صفر آزمایش شد. حد تشخیص از ۲ انحراف معیار (SD) بالاتر از میانگین جذب در غلظت صفر بدست آمد.حد تشخیص برای این کیت ng/ml ۰/۲ بدست آمد.

۲.**دقت (Precision) :** بـرای محاسبه میزان دقت در یک روز (درون سنجی) و روزهای مختلف، (میان سنجی) آزمایش بـر روی ۳ نمونه سرم چندین بار تکرار شد که ضریب تغییرات به شرح ذیل است.

دقت درون سنجی

نمونه سرم	دفعات تکرار	میانگین ng/ml	انحراف معیار	ضریب تغییرات (CV)
۱	۱۵	۱/۲۵	۰/۱۱	۸/۴۶
۲	۱۵	۳/۶۵	۰/۲۸	۷/۶۱
۳	۱۵	۹/۳۳	۰/۵۸	۶/۲۲

دقت میان سنجی

نمونه سرم	دفعات تکرار	میانگین ng/m	انحراف معیار	ضریب تغییرات (CV)
۱	۱۵	۱/۲۹	۰/۱۴	۱۱/۱۱
۲	۱۵	۳/۶۹	۰/۳۶	۹/۷۷
۳	۱۵	۱۰/۰۱	۰/۷۷	۷/۷۴

۳.**اختصاصیت (Specificity):**

واکنش متقاطع آنتی بادی های مونوکلونال مورد اسـتفاده در این آزمایش برای سـایر پروتئین ها بسیار پایین بدست آمد.

۴.**خطی بودن (Linearity) :**

سه نمونه مختلف سرمی با استاندارد صفر به نسـبتهای ۱:۲ ، ۱:۴ ، ۱:۸ رقیق شدند .سپس غلظت PSA در آنها با استفاده از کیت محاسبه شد که نتایج ذیل بدست آمد.

نمونه سرمی	غلظت اولیه (ng/ml)	درصد خطی بودن		
		۱:۲	۱:۴	۱:۸
۱	۴/۲	۹۷	۱۰۰	۱۰۵
۲	۱۰/۵	۹۹	۱۰۶	۱۰۴
۳	۳۴/۸	۱۰۳	۱۰۱	۱۰۴

اثر هوک :

در این کیت، اثر هوک تا غلظت ng/ml ۲۰۰ دیده نشد.

مراجع

1. Ménez R, Michel S, Muller BH, Bossus M, Ducancel F, Jolivet-Reynaud C, Stara EA (February 2008). «Crystal structure of a ternary complex between human prostate-specific antigen, its substrate acyl intermediate and an activating antibody». J. Mol. Biol.-1021 :(4) 376 33. doi: 10.1016/j. jmb.2007.11.052. PMID 18187150.
2. Balk SP, Ko YJ, Bubley GJ (Jan 2003). «Biology of prostate-specific antigen». Journal of clinic Oncology 91-383 :(2) 21. doi:10.1200/ JCO.2003.02.083. PMID 12525533.
3. Hellstrom WJG, ed. (1999). «Chapter 8: What is the prostate and what is its function?». American Socity of Andrology Handbook. San Francisco: American Society of Andrology. ISBN 6-02-891276-1. Retrived 17-09-2006.
4. Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, Hudson MA, Scardino PT, Flanigan RC et al. (May 1994). «Comparison of digital rectal examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: result of a multicenter clinical trial of 6,630 men». The jurnal of Urology 90-1283 :(5) 151. PMID 7512659.
5. «Talking With Your Patient About Screening for prostate cancer» (PDF). Retrived 02-07-2012.
6. Velonas VM, Woo HH, dos Remedios CG, Assinder SJ (2013), «Current status of biomarkers for prostate cancer». International Journal of Molecular Sciences 60-11034 :(6) 14. doi: 10.3390/ijms 140611034. PMC 3709717. PMID 23708103.
7. Gomella LG, Liu XS, Trabulsi EJ, Kelly WK, Myers R, Showalter T et al. (Oct 2011). Screening for prostate cancer: the current evidence and guidelines controversy». The Canadian Journal of Urology :(5) 18 83-5875. PMID 22018148

خلاصه روش آزمایش :

از این خلاصه فقط به عنوان اشاره ای به روش آزمایش استفاده کنید و هنگام انجام آزمایش همیشه از صفحه مشروح همراه با جزییات روش پیروی نمایید.

افزودن نمونه ها	۲۰ میکرولیتر
افزودن کنژوگه	۱۰۰ میکرولیتر
انکوبه کردن	۴۵ دقیقه در دمای اتاق
شستشو	۵ بار
افزودن محلول رنگزا	۱۰۰ میکرولیتر
انکوبه کردن	۱۵ دقیقه در دمای اتاق و تاریکی
توقف واکنش	۵۰ میکرولیتر محلول متوقف کننده واکنش
خواندن جذب	۴۵۰ نانومتر یا ۴۵۰/۶۳۰ نانومتر

نمادها:

شرایط نگهداری ۸-۲ درجه سلسیوس		هشدار	
شماره ساخت	LOT	تاریخ انقضاء	
دستورالعمل استفاده		تاریخ تولید	
تولیدکننده		محتویات کیت (تعداد) آزمایش	
خطرزیستی		ازخوردن و آشامیدن خودداری شود	
شماره کاتالوگ	REF	لباس محافظت کننده و محافظ چشم بپوشید	
ProClin™ 300 S phrases: S26-28-36/37/39-45- 60-61 R phrases: 43		وسیله تشخیص پزشکی خارج از بدن انسان	IVD

تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعید آباد، حسن آباد خالصه، مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش، خیابان فناوران، نبش خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مبنا تشخیص

کد پستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵ **وب سایت:** www.aryamabna.com

تلفن: ۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط) **ایمیل:** info@aryamabna.com

تاریخ انتشار : دی ۱۴۰۴

شماره بازبینی : ۰۱-۱۴۰۴