



Warszawa, dn. 2010-09-16

Wydział Zamówień Publicznych
Komendy Stołecznej Policji

WZP - 2238/10/1937/10

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „**Dostawy materiałów i odczynników do badań genetycznych**” WZP- 1937/10/77/Z

Działając w imieniu Zamawiającego, Wydział Zamówień Publicznych KSP, zgodnie z art. 38 ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”, uprzejmie informuje o treści pytań zadanych przez Wykonawców i udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 7, poz. 1 dopuści test jak w załączonej instrukcji?

Pytanie 2:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 7, poz. 2 dopuści test jak w załączonej instrukcji?

Odpowiedź na pytanie nr 1 i nr 2:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza testy opisane w instrukcjach stanowiących załącznik do pisma pod warunkiem, że będą one spełniać wymagania Zamawiającego określone w załączniku nr 3 SIWZ.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w paragrafie 1 ust. 2 zapisu „Zmniejszenie ilości przedmiotu umowy w toku jej realizacji nie może przekroczyć 20% ilości określonej w niniejszej umowie”?

Odpowiedź:

Zamawiający utrzymuje zapis § 1 ust. 2 Ogólnych Warunków Umowy.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie w paragrafie 1 ust. 7?

Odpowiedź:

Zamawiający utrzymuje zapis § 1 ust. 7 Ogólnych Warunków Umowy.

Pytanie 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w paragrafie 4 ust. 1 a, b zapisu „wartości umowy w PLN brutto o której mowa w paragrafie 7” na „10% wartości niezrealizowanej części umowy”?

Komenda Stołeczna Policji
Wydział Zamówień Publicznych
00-150 Warszawa, ul Nowolipie 2, tel. (022) 603-86-08 fax. (022) 603-76-42
Wyk. K. Strzałkowska

4

Odpowiedź:

Zamawiający utrzymuje zapis § 4 ust. 1 lit. a) i b) Ogólnych Warunków Umowy.

Pytanie 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie w paragrafie 4 ust. 5?

Odpowiedź:

Zamawiający utrzymuje zapis § 4 ust. 5 Ogólnych Warunków Umowy.

Dokonane wyjaśnienia należy traktować wiążąco dla obu Stron- jako wyjaśnienie treści SIWZ.

NACZELNIK
Wydziału Zamówień Publicznych
Komendy Stołecznej Policji
mł. insp. mgr inż. *[Podpis]* ADAMCZYK

Załącznik:
- instrukcja testów

[Podpis]

ZASTOSOWANIE

Test FOB jest bezpośrednim, immunochromatograficznym testem do szybkiego, jakościowego oznaczenia krwi utajonej w kale.

ZASADA METODY

Test FOB przeznaczony jest do wykrywania krwi utajonej w kale o poziomie niższym, niż wykrywany standardowym testem gwajakolowym. Podstawą metody jest "kanapkowa" reakcja immunochromatograficzna, której wynik jest bardziej specyficzny i łatwiejszy w interpretacji niż w tradycyjnych testach na bazie metody gwajakolowej. W przeciwieństwie do testów gwajakolowych, na dokładność testu FOB nie wpływają substancje interferujące, nie ma również znaczenia stan pacjenta w czasie pobrania próbki.

Testy FOB posiadają wyjątkową kombinację mono- i poliklonalnych przeciwciał, identyfikujących z dużą czułością i swoistością krew utajoną w próbkach. Testy mogą dać pozytywną reakcję przy poziomie nawet 10 ng/ml hemoglobiny w próbce.

SKŁAD

1. Kasetki 20 szt.
2. Aplikatory 20 szt.
3. Instrukcja 1 szt.

PRZECHOWYWANIE

Testy FOB przechowywane w temperaturze 4-30°C zachowują przydatność do końca daty ważności podanej na opakowaniu. Test jest czuły na wilgoć i wysoką temperaturę. Test należy wykonać bezpośrednio po wyjęciu paska z folii. Nie używać po upływie daty ważności.

UWAGI

1. Tylko do diagnostyki *in vitro*.
2. Podczas wykonywania oznaczenia w laboratorium nie pić, nie jeść i nie palić papierosów.

3. Używać rękawiczek ochronnych. Po wykonaniu oznaczenia umyć ręce.
4. Odpadki zutylizować, powierzchnię przemyć płynem dezynfekującym.
5. Wszystkie próbki, jak również składniki zestawu powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny.
6. Nie używać testu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

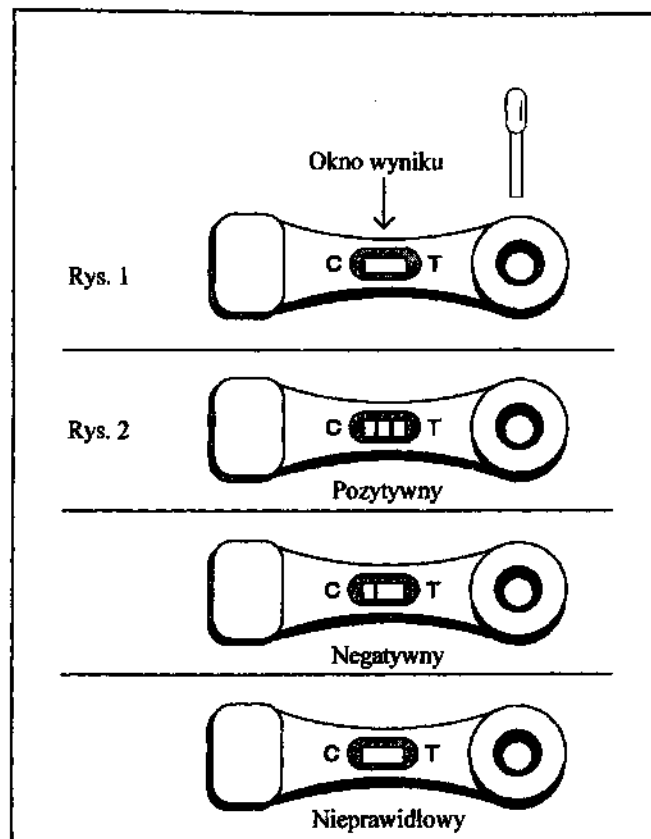
1. Z uwagi na możliwość wystąpienia fałszywie dodatnich wyników nie pobierać próbki w czasie menstruacji, gdy pacjent cierpi na krwawiące hemoroidy, lub gdy wykrywa się krew w moczu.
2. Pacjent nie musi stosować żadnej specjalnej diety.
3. Alkohol, aspiryna lub inne leki przyjmowane w nadmiarze mogą prowadzić do uczulenia i krwawienia przewodu pokarmowego. Substancje te powinny być odstawione na 48 godzin przed pobraniem próbki.

POBRANIE PRÓBKII

1. Odkręcić nakrętkę aplikatora i pobrać szpatułką próbkę przez zanuzenie jej w trzech miejscach próbki kału.
2. Włożyć szpatułkę do aplikatora, zakręcić nakrętkę i mocno wstrząsnąć.
3. Pobrana próbka może być przechowywana w temp. 2-8°C do 14 dni.

WYKONANIE TESTU

1. Wyjąć kasetkę z torebki foliowej.
 1. Pobraną próbkę w aplikatorze doprowadzić do temperatury pokojowej. Wstrząsnąć kilkakrotnie aplikatorem.
 1. Odłamać końcówkę aplikatora i nanieść 3-4 krople wyekstrahowanej próbki na pole nanoszenia próbki na kasetce (rys. 1).
 2. Odczytać wynik testu po 10 min.
- Uwaga:** Czas odczytu podany jest dla testu przeprowadzanego w temp. 15-30°C. Jeżeli temperatura pomieszczenia jest znacznie niższa niż 15°C, czas odczytu powinien być proporcjonalnie wydłużony.



WYNIKI

1. Barwny pasek pojawiający się w lewej części pola wyników mówi o tym, że test działa prawidłowo. Pasek ten to pasek kontrolny (C).
 2. Drugi pasek pojawiający się po prawej stronie pola wyników to pasek testowy (T).
- Wynik pozytywny (dwa barwne prążki):** Obecność dwóch barwnych prążków (C oraz T) w polu wyników, nie ma znaczenia, który z nich ukaze się pierwszy (rys. 2).
- Wynik negatywny (jeden barwny prążek):** Obecność tylko jednego barwnego prążka kontrolnego (C) w polu wyników (rys. 2).

Wynik nieprawidłowy: Jeżeli po wykonaniu testu brak purpurowych prążków (ani C, ani T) w polu wyników (rys. 2), test uważać należy za przeprowadzony nieprawidłowo lub za uszkodzony. Test należy powtórzyć.

Uwaga: Gdy otrzymany zostanie wynik pozytywny (po 10 min), nie powinien on ulec zmianie. Jednakże, aby zapobiec wszelkim nieprawidłowym wynikom, test nie powinien być odczytywany przed upływem 10 min. Interpretowanie wyników po 10 min powoduje zwiększenie czułości testu.

OGRANICZENIA TESTU

Obecność krwi w moczu może być spowodowane krwawieniem innym niż nowotwory odbytnicy, tj. hemoroidy, krew w moczu lub podrażnienia żołądka. Negatywne wyniki nie wykluczają krwawienia, ponieważ może być ono sporadyczne. Polipy odbytnicy w bardzo wczesnych stadiach mogą nie krwawić. Po otrzymaniu wyników niejednoznacznych, należy wykonać inne dostępne testy kliniczne.

LITERATURA

1. Bahr KM, Korman LY, Nashel DJ, "Significance of a Positive Test for Occult Blood in Stool of Patients Taking Anti-inflammatory Drugs", Arch. Intern. Med. 1984, 144:2165-6
2. Bleba J and McPherson RA, "False-Positive Guaiac Testing with Iodine" Arch Pathol Lab Med, 1985, 109:437-40.
3. Block GE, "Colon Cancer: Diagnosis and Prognosis in the Elderly" Geriatrics, 1989, 44(5):45-7, 52-3.
4. Doyle AC "A Study in Scarlet", Philadelphia, PA: JB Lippincott Co. 1902.
5. Fleischer DE, Goldberg SB, Browning TH, et al. "Detection and Surveillance of Colorectal Cancer" JAMA, 1989, 261(4):580-5.

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:



- zawartość



- numer katalogowy



- przed użyciem zapoznać się z instrukcją



- wyrób do diagnostyki in vitro



- temperatura przechowywania



- producent



- numer serii



- data ważności



Ameritek USA
Seattle, Washington
USA



Rechtlich Design
Zulassung für
2010-04-20, 2010-04-20
Tel: 0049 70 544 4444
Fax: 0049 70 544 4444

On-Cell PSA

Swoisty antygen sterczowy
Półkościowy szybki kasetyowy test
(pełna krew / surowica / osocze)
Nr kat. TPS-402

Szybki test dla półkościowego wykrywania swoistego antygenu sterczowego (PSA) w pełnej krwi, surowicy lub osoczu.
Tylko do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro.

PRZEZNACZENIE TESTU

Test PSA Swoisty antygen sterczowy (pełna krew/surowica/osocze) jest szybkim immunochromatograficznym oznaczeniem wykrywającym półkościowo swoisty antygen gruczolaka krokowego (sterczowego) w pełnej krwi, surowicy lub osoczu.

STRESZCZENIE

Swoisty antygen sterczowy (PSA) jest produkowany przez gruczol krokowy i komórki śródbłonka. Jest to pojedynczy łańcuch glikoproteinowy o ciężarze cząsteczkowym ok. 34 kDa. PSA występuje w trzech różnych formach krążących w surowicy. Te formy to wolny PSA, PSA związany z ciałonocymolipiną (PSA-ACT) i PSA w kompleksie z ciałonocymolipiną (PSA-MC).

PSA został wykryty w różnych tkankach męskiego układu moczowo-płciowego, ale wydzielają go tylko gruczoł prostaty i komórki śródbłonka. Poziom PSA w surowicy zdrowych mężczyzn mieści się pomiędzy 0,1 ng/ml a 2,6 ng/ml. Miękkie objawy podwyższenia w chorobach złośliwych takich, jak rak gruczolaka krokowego i łagodnych takich, jak łagodny rozrost czy zapalenie gruczolaka krokowego. Poziom PSA od 4 do 10 ng/ml jest traktowany jako ten będący w „złazie strzeła” a poziom powyżej 10 ng/ml, silnie wskazuje, na rak. Gruczolaki krokowe pacjentów z wartościami PSA pomiędzy 4-10 ng/ml powinien być poddany dalszemu badaniu z wykorzystaniem biopsji.

Swoisty antygen sterczowy jest najbardziej wiarygodnym narzędziem dostępnym dla diagnostyki wczesnego raka gruczolaka krokowego. Wiele badań potwierdziło, że obecność PSA jest najbardziej wiarygodnym i niezależnym markerem nowotworowym znanym dla raka gruczolaka

krokowego i zakleszczenie gruczolaka krokowego w łagodnym rozroście gruczolaka krokowego.
Półkościowy szybki kasetyowy test PSA Swoisty antygen sterczowy (pełna krew/surowica/osocze) - używa kombinację koniugatu kolorowego zmiękłego przeciwciała anti-PSA dla selektywnego wykrywania półkościowego PSA w pełnej krwi, surowicy lub osoczu. Test ma punkt odczytu o wartości 4 ng/ml i wartości referencyjną 10 ng/ml.

ZASADA

Półkościowy szybki kasetyowy test PSA Swoisty antygen sterczowy (pełna krew/surowica/osocze) jest oznaczeniem membranowym opartym na immunochromatograficznej detekcji PSA w pełnej krwi, surowicy lub osoczu. W regionie kreski testowej membrana jest opłaszczona przeciwciałami anti-PSA. Podczas testowania próbka reaguje z opłaszczkami opłaszczonymi przeciwciałami anti-PSA. Mieszanka migruje w górę membrany chromatograficznej dzięki kapilarnemu aby reagować z przeciwciałami anti-PSA na membranie z utworzeniem barwnej kreski testowej. Intensywność kreski testowej (T) zależy od kreski referencyjnej (R) wskazującej, że poziom PSA w próbce jest pomiędzy 4-10 ng/ml. Intensywność kreski testowej (T) równa lub bliższa kreski referencyjnej (R) wskazuje, że poziom PSA w próbce wynosi ok. 10 ng/ml. Kreska testowa (T) o intensywności większej niż kreska referencyjna wskazuje, że poziom PSA w próbce jest powyżej 10 ng/ml. Jako kontrola procedury, pojawił się zawsze kreska kontrolna w regionie kreski kontrolnej (C) potwierdzając, że została dodana odpowiednia objętość próbki i wystąpiło nastąpienie migracji.

ODCZYNIKI

Każdy testowa zmiana cząsteczek monoclonalnych przeciwciała anti-PSA i monoclonalne przeciwciała anti-PSA opłaszczane na membranie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Każdy musi przestrzegać w szklonej torbie do momentu używania.

INSTRUKCJA WYKONANIA

Pozwól, aby kasetka testowa, próbki, bufor bliskie kontrole odpowiednią temperaturę pokojową (15-30 °C) przed testowaniem.

- Doprowadzić torbkę i bufor do temperatury pokojowej przed otwarciem torbki. Wyjąć kasetkę testową z zainfekowanej torbki i użyć ją tak szybko, jak to jest możliwe.
- Poliznąć kasetkę na czystej powierzchni powierzchni. Dla próbek surowicy, osocza lub pełnej krwi z nakłuciem żylnym: Trzymać zakrzepiacz pionowo i przemieścić 1 kroplę surowicy, osocza (ok. 40 µl) lub 2 krople krwi z nakłuciem żylnym (ok. 80 µl) do otworu nanczenia próbki (S) kasetki testowej, następnie dodać 1 kroplę buforu (ok. 40 µl) i włączyć minutnik. Patrz rysunek w oryginalnej instrukcji. Dla próbek pełnej krwi z nakłuciem palca: Aby użyć próbkę kapilarną: Napełnić próbkę kapilarną i przemieścić ok. 80 µl próbki pełnej krwi z nakłuciem palca do otworu próbki (S) kasetki testowej, następnie dodać 1 kroplę buforu (ok. 40 µl) i włączyć minutnik. Patrz rysunek w oryginalnej instrukcji.

- Poczekaj na pojawienie się kolorowych kresk. Odczytaj wyniki w 5 minutach. Nie interpretować wyników po upływie 10 minut.
* Uwaga: Jeśli migracja nie jest obserwowana w odniku wyniku po 30 sekundach, dodać jedną lub dwie dodatkowe krople buforu.

- Nie jeść, nie pić, nie palić w pomieszczeniu, w którym opracowywane są próbki i używany jest zestaw.
- Nie używać testu, jeśli torbka jest uszkodzona.
- Obchodź się ze wszystkimi próbkami jakby zawierały czynnik zakaźny. Przestrzegaj obowiązujących zasad pracy z materiałem zakaźnym w czasie wykonywania procedury i pozbywania się próbek.
- Nosić odzież ochronną taką, jak fartuchy, jednorazowe rękawiczki czy osłonę oczu w czasie testowania próbek.
- Wilgotność i temperatura mogą przekształcić wpływ na wynik testu.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać testy jako zapakowane w zainfekowane torbki albo w temperaturze pokojowej, albo w lodówce (2-30°C). Test jest ważny do daty ważności wydrukowanej na torbce. Test musi pozostać w zapieczętowanej torbce do momentu użycia. Nie zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

- Półkościowy szybki kasetyowy test PSA Swoisty antygen sterczowy (pełna krew/surowica/osocze) może być wykonany z użyciem pełnej krwi (z nakłuciem żylnym lub nakłuciem palca), surowicy lub osocza.
- Aby pobrać próbkę pełnej krwi z nakłuciem palca:
 - Umyć rękę pacjenta ciepłą wodą z mydłem lub wyżyłkość wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostać do wyschnięcia.
 - Masować rękę bez dotykania miejsca nakłucia przez podciśnięcie w dół ręką w kierunku końca środkowego lub czwartego palca.
 - Nakłuć skórę sterylnym lancetem. Zebrać plazmę znak krwi.
 - Delikatnie potrząść ręką od nadgarstka do dłoni i do palca aby utworzyć się okrągłe kropki krwi nad nakłutym miejscem.
 - Dodać próbkę pełnej krwi do kreski testowej z użyciem kapilarną próbki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Porównaj opis z ilustracją w oryginalnej instrukcji)

- WYNIK DODATNI: Pojawiają się trzy oddzielne barwne kreski.
- Kreska testowa (T) o intensywności mniejszej od kreski referencyjnej (R) wskazuje na poziom PSA pomiędzy 4 - 10 ng/mL.
 - Kreska testowa (T) o intensywności równej lub bliższej kreski referencyjnej (R) wskazuje na poziom PSA poniżej 10 ng/mL.
 - Kreska testowa (T) o intensywności większej od kreski referencyjnej (R) wskazuje na poziom PSA powyżej 10 ng/mL.

WYNIK UJERNY: Kolorowe kreski pojawiają w obu stronach kontrolnej (C) i referencyjnej (R). Nie pojawia się kolorowa kreska w strzale testowej (T). Taki wynik wskazuje na poziom PSA poniżej 4 ng/mL.

WYNIK NIEWAŻNY: Nie pojawia się kreska kontrolna (C) lub nie pojawia się kreska referencyjna (R) lub nie pojawiają się obie. Niedostateczna objętość próbki lub nieprawidłowa technika wykonywania procedury są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku kreski kontrolnej i referencyjnej. Należy przebrać procedurę i powtórzyć test z nową kasetką. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast przestać używanie zestawu i skontaktować się z miejscowym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola proceduralna jest włączona do testu. Pojawienie się kolorowych kresk w strzale kreski kontrolnej (C) i w strzale kreski referencyjnej (R) jest traktowane jako kontrola procedury i potwierdza dostateczną objętość próbki, odpowiednie nastąpienie membrany i prawidłowość proceduralnej techniki. Wzorce kontrolne nie są dostarczane wraz z zestawem; jednakoż zależą się jako dobra praktyka laboratoryjna testowanie kontroli docelowej i ujemnej dla potwierdzenia procedury testu i zeweryfikowanie prawidłowości działania testu.

- Dotknąć koniec kapilary do krwi do momentu aż napełni się do ok. 80 µl. Unikać pęcherzyków powietrza.
- Nasadzić baniszczykę na górny koniec kapilary, następnie ściągając ją tak, aby nanieść pełną krew do otworu nanczenia próbki (S) kasetki testowej.

- Dodać próbkę pełnej krwi z nakłuciem palca do kreski testowej przez użycie **własnego nakłucia krwi**:
 - Ustawić położenie palca pacjenta tak, aby krew była tuż nad otworem nanczenia próbki (S) kasetki testowej.
 - Pozwolić aby dwie wiązące krople pełnej krwi z nakłuciem palca spadły na otwór nanczenia próbki (S) kasetki testowej. Unikać dotykania palcem bezpośrednio otworu nanczenia próbki (S).

- Oddzielić surowicę lub osocze od krwi tak szybko, jak to jest możliwe aby uniknąć hemolizy. Używać tylko czystych, niezamieszanych próbek.
- Testowanie powinno być przeprowadzone natychmiast po pobraniu próbki. Nie pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu. Surowica i osocze mogą być przechowywane w 2 - 8°C przez okres do 3 dni. Dla dłuższego przechowywania, próbki powinny być przechowywane poniżej -20°C. Pełna krew z nakłuciem żylnym powinna być przechowywana w 2 - 8°C, jeśli test nie był wykonany w ciągu dwóch dni od pobrania. Nie zamrażać próbek pełnej krwi. Pełna krew pobrana z nakłuciem palca powinna być testowana natychmiast.
- Doprowadzić próbki przed testowaniem do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą być ostrożnie rozmrożone i wymieszane przed testowaniem. Mrożenie i rozmrażanie nie można powtarzać.

MATERIAŁ

Materiał dostarczony
- Kasetki - Zakrzepiacze - Bufor - Instrukcja

Materiał potrzebny i nie dostarczony
- Minutnik

OGRANICZENIA

1. Pół ilościowy szybki kaselkowy test PSA Swoisty antygen sierpczowy (pełna krew/surowica/ococzka) jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*. Ten test powinien być używany dla wykrywania PSA w próbkach pełnej krwi, surowicy lub osocza.
2. Pół ilościowy szybki kaselkowy test PSA Swoisty antygen sierpczowy (pełna krew/surowica/ococzka) będzie jedynie wskaźnikiem pół ilościowy poziom PSA w próbce i nie powinien być używany jako jedyne kryterium dla diagnostyki raka gruczołu krokowego.
3. Znaczna ilość pacjentów z łagodnym wzrostem gruczołu krokowego (więcej niż 15%) i mniej niż 1% zdrowych ludzi mają podwyższony poziom PSA. Jeśli nawet wynik testu jest dodatni, dalsza ocena kliniczna powinna uwzględnić inne kliniczne informacje dostępne lekarzowi.
4. Poziomy PSA mogą być niewłaściwe u pacjentów na terapii hormonalnej i u tych, u których gruczoł krokowy poddawany jest badaniu manualnym.
5. Wysokie stężenia PSA mogą dawać efekt nadmiaru antygeny („hook effect”) powodujący wynik fałszywie ujemny. Efekt nadmiaru antygeny nie był obserwowany za pomocą tego testu do stężenia PSA 30 000 ng/mL.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Minimalny poziom PSA wskazujący na raka gruczołu krokowego został uzgodniony jako 4 ng/mL, a poziom ostrzegawczy jest ogólnie zaakceptowany jako 10 ng/mL². Pół ilościowy szybki kaselkowy test PSA Swoisty antygen sierpczowy (pełna krew/surowica/ococzka) został porównany z wiódącym komercyjnym testem oznaczania PSA metodą EIA. Korelacja pomiędzy tymi dwoma wynikami wynosi 88,6%.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA**Czułość i swoistość**

Pół ilościowy szybki kaselkowy test PSA Swoisty antygen sierpczowy (pełna krew/surowica/ococzka) był testowany z użyciem próbek klinicznych za pomocą wiódącego komercyjnego testu oznaczającego PSA metodą EIA.

Metoda		EIA		Wynik
PSA test kaselkowy	Wynik	Dodatnie	Ujemne	
		Dodatnie	154	4
	Ujemne	3	269	272
Wynik całkowity		158	273	431

Względna czułość: 88,7% (85,4%-91,8%)*
 Względna swoistość: 88,6% (86,3%-90,8%)*
 Względna dokładność: 88,6% (87,0%-90,5%)*
 *95% przedział ufności

Precyzja**Wewnątrz-serii**

Dla oceny precyzji oznaczenia były przeprowadzane z użyciem replikatów 10 testów w trzech różnych seriach oznaczeń dla każdej z trzech serii produkcyjnych z użyciem próbek o stężeniu 0 ng/mL, 2 ng/mL, 4 ng/mL, 10 ng/mL i 20 ng/mL. Próbkę były prawidłowo zidentyfikowane w 98%.

Pomiędzy seriami

Precyzja pomiędzy seriami była wyznaczona z użyciem 5 próbek PSA przy poziomie PSA 0 ng/mL, 2 ng/mL, 4 ng/mL, 10 ng/mL i 20 ng/mL w trzech niezależnych oznaczeniach. Trzy różne serie pół ilościowego szybkiego kaselkowego testu PSA Swoisty antygen sierpczowy (pełna krew/surowica/ococzka) zostały testowane z użyciem tych próbek. Próbkę były prawidłowo zidentyfikowane w 95%.

Substancje interferujące

Następujące substancje nie wpływają na wynik testu przy wskazanych stężeniach: kwas askorbinowy 200 mg/L, hemoglobina 10 g/L, triglicerydy 30 g/L, bilirubina 1 000 mg/dL, kwas moczowy 200 mg/L.

PIŚMIENNICTWO

Patrz oryginalna instrukcja