

Hướng dẫn sử dụng

Tên sản phẩm

Tổng số kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (eCLIA)

Thông tin đặt hàng

REF KHÔNG.	kích cỡ gói
0320501101	50T
0320501102	2 × 50T
0320501103	100T
0320501104	2 × 100T

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch để xác định định lượng in vitro tổng số đặc hiệu của tuyến tiền liệt kháng nguyên (tPSA) trong huyết thanh hoặc huyết tương người và chủ yếu được sử dụng trên lâm sàng cho hỗ trợ chẩn đoán và chẩn đoán phân biệt các bệnh tuyến tiền liệt.

Kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (PSA) là một glycoprotein (với trọng lượng phân tử là 30kd-34kd) với cấu trúc rất giống với cấu trúc của kallikrein tuyến. PSA có hoạt tính của serine protease. Nó được tổng hợp và tiết vào tinh dịch bằng cách tế bào biểu mô tuyến tiền liệt tiết ra. Chức năng chính của PSA là làm khô gel protein trong tinh dịch để hóa lỏng gel tinh dịch và tăng khả năng di chuyển của tinh trùng 1, 2. Mức độ PSA thấp có thể được phát hiện trong huyết thanh của những người đàn ông bình thường do sự thâm thấu. Mức PSA huyết thanh tăng cao có liên quan đến các bệnh tuyến tiền liệt, bao gồm cả viêm tuyến tiền liệt, tăng sản tuyến tiền liệt lành tính và ung thư tuyến tiền liệt^{4, 5}.

Có ba dạng PSA chính trong huyết thanh: dạng thứ nhất là PSA tự do (FPSA), dạng thứ hai là liên kết PSA với α-1-antichymotrypsin (ACT) được gọi là PSA-ACT, và thứ ba là liên kết PSA với α-2-macroglobulin (AMG) và biểu hiện là thiếu phản ứng miễn dịch^{4, 6, 7}. Hiện tại, chỉ có hai điều đầu tiên có thể được phát hiện bằng xét nghiệm miễn dịch trong phát hiện PSA thương mại, vì vậy chúng cũng được định nghĩa là tổng PSA (tPSA). Phát hiện PSA huyết thanh có thể giúp theo dõi phản ứng của tuyến tiền liệt bệnh nhân ung thư đến điều trị. Sau khi loại trừ ung thư tuyến tiền liệt, nếu huyết thanh nồng độ PSA giảm xuống dưới giới hạn phát hiện, nó cho thấy hoạt động thành công. Nếu nồng độ PSA huyết thanh chỉ giảm một phần, điều đó có nghĩa là hoạt động chưa hoàn thành và có các tổn thương còn lại hoặc tổn thương ng đ i căn của

ung thư tuyến tiền liệt^{9, 10, 11}. Phát hiện PSA huyết thanh có giá trị tham chiếu để theo dõi sự tái phát của ung thư tuyến tiền liệt và đánh giá tiên lượng của bệnh nhân 9, 12, 13.

Nó dự định được sử dụng để theo dõi động những bệnh nhân có khối u ác tính hỗ trợ việc phân đoán sự tiến triển của bệnh hoặc hiệu quả chữa bệnh. Nó không thể được sử dụng như cơ sở để chẩn đoán sớm hoặc chẩn đoán xác định khối u ác tính.

Nguyên tắc của phương pháp kiểm tra

Nguyên tắc bánh sandwich. Tổng thời gian thử nghiệm: 9 phút.

Bộ xét nghiệm tổng số kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (tPSA) sử dụng trang web kép phương pháp điện hóa phát quang sandwich: kháng thể PSA đánh dấu sinh học, kháng thể PSA đánh dấu phức hợp ruthenium (Ru), từ tính phủ streptavidin vật phẩm và kháng nguyên PSA trong các mẫu được ủ với nhau để tạo thành phức hợp sandwich kháng nguyên-kháng thể. Phức hợp được chuyển sang đo tế bào và có định trên bề mặt điện cực, và các chất không liên kết bị rửa trôi.

Phản ứng phát quang điện hóa được tạo ra sau khi điện cực được nhiễm điện, và tín hiệu quang tạo ra được đo bằng ống nhân quang và được chuyển đổi thành tín hiệu điện và sau đó được xử lý bởi một thiết bị, và nồng độ tPSA trong mẫu được tính toán dựa trên đường chuẩn.

Các thành phần chính

Gói thuốc thử bao gồm MB, RA, RB, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát (tùy chọn), và các thành phần và thuốc thử khác nhau của số lô không được sử dụng thay thế cho nhau.

Các thành phần	Thành phần	Âm lượng (2 × 50T)	Âm lượng (50T)	Âm lượng (100T)	Âm lượng (2 × 100T)
(MB)	Hạt từ phủ Streptavidin, 0,45 mg / mL; 0,1 triệu PBS; ProClin300	2 × 1,8 mL	1 × 1,8 mL	1 × 3,5 mL	2 × 3,5 mL
(RB)	PSA được đánh dấu sinh học kháng thể, 0,2 mg / L; 0,1 M PBS; ProClin300	2 × 3,5 mL	1 × 3,5 mL	1 × 7,0 mL	2 × 7,0 mL
(RA)	Ru kháng thể PSA đánh dấu phức hợp, 0,1 mg / L; 0,1 M PBS; ProClin300	2 × 3,5 mL	1 × 3,5 mL	1 × 7,0 mL	2 × 7,0 mL
Hiệu chuẩn	Kháng nguyên PSA, 0,1 M Bộ đệm HEPES, kháng nguyên	Cao: 2 × 1,0 mL Thấp: 2 × 1,0 mL		Cao: 1 × 1,0 mL Thấp: 1 × 1,0 mL	
Vật liệu kiểm soát (không bắt buộc)	ProClin 300 PSA, 0,1 M Bộ đệm HEPES, ProClin 300	Cao: 2 × 1,0 mL Thấp: 2 × 1,0 mL		Cao: 1 × 1,0 mL Thấp: 1 × 1,0 mL	

Quy trình phân công hỗ trợ các thiết bị hiệu chuẩn trong gói này là nghiêm ngặt được triển khai với tham chiếu đến ISO 17511: 2020, có thể được bắt nguồn từ chất tiêu chuẩn quốc tế hệ thứ hai cho kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (WHO 17/100).

Tham khảo thể kiểm tra chất lượng để biết giá trị mục tiêu và phạm vi chất lượng điều khiển.

Dụng cụ và Vật liệu Bắt buộc nhưng Không được Cung cấp

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x: Auffer, 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm, 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm giặt đệm đặc Cốc xét nghiệm

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i: Auffer, 2 L

Bộ đệm, 2 L

Bộ đệm giặt đệm đặc

Cốc xét nghiệm, cốc phản ứng

Đầu lấy mẫu dùng một lần, đầu hút pipet

PreClean, dung dịch rửa hệ thống Túi đựng chất

thải, túi vệ sinh Bảo quản và Thời hạn sử dụng

Bộ thuốc thử chứa mỡ, mẫu chuẩn và vật liệu kiểm soát phải được đặt ở 2 - 8 °C và sẽ có giá trị trong 18 tháng.

Sau khi mở, chúng có thể được bảo quản ở 2 - 8 °C trong 56 ngày và hộp thuốc thử cũng có thể được được bảo quản trong máy (4 - 15 °C).

Ngày sản xuất được dán nhãn trên hộp, bộ dụng cụ và chai, và hạn sử dụng thời gian là 18 tháng sau khi sản xuất.

Thuốc thử bị hỏng, hết hạn sử dụng hoặc bị nhiễm bẩn nên được loại bỏ.

Dụng cụ áp dụng

Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

Thu thập, xử lý và lưu trữ mẫu vật

Nên sử dụng các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương được thu thập trong quá trình lấy máu ống có chất chống đông heparin lithium, EDTA-K2 và EDTA-K3.

Mẫu máu cần được thu thập phù hợp với thao tác tiêu chuẩn của chọc dò tĩnh mạch; Sau khi mẫu được đông tụ hoàn toàn, phải ly tâm

được thực hiện để loại bỏ các chất còn sót lại trong tế bào. Mẫu phải không có bọt khí trong quá trình thử nghiệm. Lớp lipid bao phủ mẫu sau khi ly tâm

cần được loại bỏ. Nó không được khuyến khích sử dụng các mẫu đã được tán huyết.

Có thể bảo quản mẫu trong 12 giờ ở nhiệt độ phòng (18 - 28 °C), 7 ngày ở

2 - 8 °C và 90 ngày ở mức -15 °C trở xuống. Các mẫu phải tránh đông lạnh-rã đông lặp đi lặp lại các chu kỳ. Không sử dụng các mẫu sau hai chu kỳ đông lạnh-rã đông.

Thủ tục kiểm tra

Quy trình thử nghiệm và các biện pháp

phòng ngừa Trước khi thử nghiệm, số tay vận hành hệ thống của thiết bị đo phải

đọc cẩn thận, để có được thông tin liên quan như vận hành hệ thống

Cần chuẩn bị các quy trình, quản lý mẫu, các biện pháp phòng ngừa và bảo dưỡng an toàn, và các

vật liệu cần thiết cho thử nghiệm. quy trình kiểm tra tPSA nên được gọi và thiết lập phù hợp với quy trình vận hành hệ thống.

Trước khi sử dụng thuốc thử, đặt thuốc thử vào máy phân tích trước 30 phút để

tự động khuấy các hạt từ tính và giữ chúng ở trạng thái huyền phù.

Nhiệt độ môi trường khuyến nghị để thử nghiệm: 10 - 30 °C; độ ẩm tương đối: ≤ 80%.

Thử nghiệm tPSA áp dụng phương pháp điện hóa phát quang hai điểm, với tổng thời gian thử nghiệm là 9 phút và phương pháp thử nghiệm như sau: Bước 1: Sau khi người dùng đăng ký thử nghiệm, hệ

thống tự động hút 70 µL của kháng thể đơn dòng PSA đánh dấu sinh học, 70 µL kháng thể đơn dòng PSA đánh dấu phức hợp

Ru, 35 µL các hạt từ tính phủ streptavidin và 20 µL mẫu vào cốc phản ứng. Chúng được ủ tự động ở 37 °C trong 9 phút để

tạo thành phức hợp kẹp kháng nguyên-kháng thể, và sau đó toàn bộ phức hợp được liên kết với các phần tử từ tính dưới sự tương tác của biotin và streptavidin.

Bước 2: Sau khi ủ, hệ thống tự động hút hỗn hợp phản ứng

vào tế bào đo, các hạt từ tính bị bắt vào bề mặt của điện cực, trong khi các chất không liên kết bị rửa trôi bởi bộ đệm, và

điện cực được áp dụng với hiệu điện thế để tạo ra sự phát quang hóa học. Tạo ra

tín hiệu quang học được đo bằng bộ nhân quang, và kết quả đo được là

được xác định tự động thông qua đường chuẩn được tạo cụ thể bởi

dụng cụ (đường cong này thu được bằng cách thực hiện hiệu chuẩn hai điểm cho đường chuẩn chính thu được bằng cách đọc RFID của thuốc thử).

Hiệu chuẩn

Việc hiệu chuẩn phải được thực hiện bằng cách sử dụng thuốc thử và chất hiệu chuẩn phù hợp với lô. Giá trị mục tiêu của bộ hiệu chuẩn đã được ghi vào Tản số vô tuyến

Thẻ nhận dạng (thẻ RFID) của bộ sản phẩm.

1. Trước khi hiệu chuẩn, giá trị đích, thông tin thuốc thử và hiệu chuẩn tổng thể thông tin đường cong của thiết bị hiệu chuẩn trong thẻ RFID (Tản số vô tuyến

nhân dạng, chip điện tử cảm ứng hoặc thẻ tiệm cận) của bộ dụng cụ phải được được nhập vào hệ thống kiểm tra bằng cách quét thẻ.

2. Thiết bị hiệu chuẩn hỗ trợ được thử nghiệm và máy phân tích điều chỉnh đường chuẩn chính

theo kết quả thử nghiệm của thiết bị hiệu chuẩn hỗ trợ để

có được đường chuẩn được kiểm tra bởi hệ thống hiện tại (máy phân tích có thể tự động giải thích tính hợp lệ của đường chuẩn theo

kết quả điều chỉnh).

Hệ thống thử nghiệm phải thực hiện lại hoạt động hiệu chuẩn theo những điều sau điều kiện:

- (1) Khi sử dụng nhiều loại thuốc thử khác nhau;
- (2) Khi dùng một lô thuốc thử đã được sử dụng trên máy phân tích trong hơn 28 ngày;
- (3) Theo yêu cầu: ví dụ: nếu kết quả kiểm soát chất lượng vượt quá quy định đã xác định giới hạn.
- (4) Khi thay đổi bộ đệm của các số lô khác nhau.

Quy trình kiểm soát chất lượng

Để đảm bảo độ tin cậy của kết quả thử nghiệm, nên thử nghiệm vật liệu đối chứng sau mỗi 24 giờ. Nên kiểm tra các vật liệu kiểm soát sau mỗi

hiệu chuẩn, thay thế lô thuốc thử, bảo trì hoặc xử lý sự cố. Chất lượng tất cả các kết quả kiểm soát phải nằm trong phạm vi xác định. Nếu chúng vượt quá mức đã xác định

phạm vi, các lý do như tình trạng thiết bị, thuốc thử và chất hiệu chuẩn phải được điều tra và các biện pháp khắc phục cần được thực hiện.

Phương pháp tính

Phần mềm hệ thống có thể tự động tính toán nồng độ chất phân tích, với kết quả là ng / mL.

Pha loãng mẫu

Nồng độ tPSA trong mẫu cao hơn giới hạn phát hiện trên có thể được pha loãng bằng dung dịch pha loãng mẫu.

Tỷ lệ pha loãng khuyến nghị là 1:50 (pha loãng tự động bằng dụng cụ hoặc pha loãng thủ công). Nếu pha loãng thủ công, kết quả phải được nhân với độ pha loãng tỉ lệ. Nếu thiết bị tự động pha loãng, thiết bị sẽ tự động tính toán kết quả.

Khoảng thời gian tham chiếu sinh học
 Bằng cách phân tích các mẫu huyết thanh của 310 nam giới khỏe mạnh từ các bệnh viện, người ta tính được rằng giới hạn trên của khoảng tham chiếu 95% là 4 ng / mL.
 Do sự khác biệt về địa lý, chủng tộc, giới tính và tuổi tác, mỗi phòng thí nghiệm nên xác định khả năng áp dụng phạm vi tham chiếu thông qua các thử nghiệm, và thiết lập dải chuẩn của phòng thí nghiệm này nếu cần.

Giải thích kết quả
 Khi giải thích kết quả xét nghiệm, cần phải tham khảo tình trạng lâm sàng tổng thể của bệnh nhân, bao gồm: các triệu chứng, bệnh sử cũng như các dữ liệu và thông tin tư ng ỹ khác.

Hạn chế
 Kết quả thử nghiệm chỉ để tham khảo lâm sàng và không thể được sử dụng một mình làm cơ sở để chẩn đoán hoặc loại trừ các trường hợp.
 Phạm vi phát hiện của kit là 0,003 ng / mL - 100 ng / mL. Nếu tPSA nồng độ trong mẫu thấp hơn n giới hạn phát hiện dưới, kết quả là được báo cáo là <0,003 ng / mL; nếu nồng độ tPSA trong mẫu cao hơn n giới hạn trên của phát hiện, kết quả được báo cáo là > 100 ng / mL (pha loãng 50 lần mẫu được báo cáo là > 5000 ng / mL).

Khi vàng da (bilirubin) ≤ 65 mg / dL, tán huyết (hemoglobin) ≤ 500 mg / dL, lipid máu (triglycerid) là ≤ 1500 mg / dL, biotin là ≤ 20 ng / mL và HAMA là ≤ 100 ng / mL trong mẫu, độ lệch nhiều của các kết quả thử nghiệm nằm trong khoảng ± 15%.
 Khi nồng độ của yếu tố dạng thấp trong mẫu là ≤ 1500 IU / mL, độ thụ hồi tư ng đối của kết quả xét nghiệm từ 85% đến 115%.
 Khi mẫu chứa leuprorelin axetat (100 µg / mL), cyclophosphamide (700 µg / mL), Finasteride (370 ng / mL), megesterol axetat (2,4 mg / dL), methotrexat (30 µg / mL), flutamide (10 µg / mL), doxorubicin hydrochloride (16 µg / mL), aspirin (0,5 mg / mL) và diethylstilbestrol (2 µg / mL), độ lệch nhiều của các kết quả đo được nằm trong khoảng ± 10%.

Khi nồng độ kháng nguyên tPSA đạt 17000 ng / mL, kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi hiệu ứng móc cầu.

Hiệu suất phân tích
Giới hạn phát hiện thấp hơn
 Giới hạn phát hiện dưới ≤ 0,003 ng / mL.

Sự chính xác
 Mẫu phục hồi được thêm vào với nồng độ thích hợp được thử nghiệm, và khả năng phục hồi phải nằm trong khoảng 85% - 115%;
 Tiêu chuẩn quốc gia của PSA được thử nghiệm, với độ lệch tư ng đối giữa giá trị đo được và giá trị lý thuyết không quá ± 10%.

Tuyến tính
 Trong phạm vi 0,003 ng / mL - 100 ng / mL, hệ số tư ng quan (x) của kit không được nhỏ hơn n 0,9900.

Không chính xác trong thời gian chạy (khả năng lặp lại)
 Hệ số biến động (CV) không quá 5%.

Độ chính xác giữa các lô Hệ
 số biến thiên (CV) không quá 10%.

Độ đặc hiệu phân tích
 Sử dụng tiêu chuẩn quốc gia của fPSA và tiêu chuẩn quốc gia của PSA để chuẩn bị các mẫu có nồng độ nối tiếp trong đó nồng độ tPSA giống nhau nhưng tỷ lệ của phức hợp fPSA và PSA-ACT khác nhau, và độ lệch giữa nồng độ thử nghiệm và nồng độ lý thuyết nằm trong khoảng ± 15%.

Tính đồng nhất của chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát
 Tính đồng nhất trong chai: Độ lệch chuẩn (SD) của chất hiệu chuẩn điểm thấp là ≤ 1,0 ng / mL, và hệ số biến thiên (CV) của chất hiệu chuẩn điểm cao, kiểm soát chất lượng giá trị cao và kiểm soát chất lượng giá trị thấp là ≤ 5%.
 Tính đồng nhất giữa các chai: Độ lệch chuẩn (SD) của chất hiệu chuẩn điểm thấp là ≤ 1,0 ng / mL, và hệ số biến thiên (CV) của chất hiệu chuẩn điểm cao, kiểm tra chất lượng giá trị cao và kiểm soát chất lượng giá trị thấp là ≤ 8%.

Độ chính xác của mẫu chuẩn
 Các mẫu chuẩn hỗ trợ của bộ được thử nghiệm, độ lệch tư ng đối của kết quả thử nghiệm của chúng nằm trong khoảng ± 15%.

Các giá trị đo lường của kiểm soát chất lượng
 Các kết quả đo được của việc hỗ trợ kiểm soát chất lượng được chỉ định của bộ kit phải nằm trong phạm vi kiểm soát chất lượng.

Đề phòng và Cảnh báo
 Bộ dụng cụ này chỉ được sử dụng để chẩn đoán trong ỹ nghiệm;
 Khi sử dụng bộ dụng cụ này, phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa vận hành liên quan của phòng thí nghiệm;

Kết quả xét nghiệm của bộ dụng cụ này chỉ có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo lâm sàng, việc đánh giá lâm sàng của bệnh nhân phải dựa trên các triệu chứng / dấu hiệu lâm sàng của bệnh nhân, bệnh sử, các kết quả xét nghiệm khác trong phòng thí nghiệm và đáp ứng điều trị, v.v.;
 Do các lý do phương pháp luận hoặc tính đặc hiệu của kháng thể, các kết quả giống nhau mẫu thử bằng thuốc thử của các nhà sản xuất khác nhau có thể khác nhau. Do đó, kết quả thu được với các bộ dụng cụ khác nhau không nên được so sánh trực tiếp, để ngăn chặn việc giải thích sai y học; khuyến nghị rằng Phòng thí nghiệm Bộ chỉ ra các đặc tính của thuốc thử trong báo cáo thử nghiệm được cấp cho bác sĩ lâm sàng. Nếu loại thuốc thử bị thay đổi trong quá trình theo dõi loạt, liên tục Cần tiến hành thử nghiệm, đồng thời so sánh kết quả với kết quả thuốc thử ban đầu để xác định lại giá trị ban đầu;
 Sản phẩm này chứa các chất có nguồn gốc từ động vật và có thể có rủi ro sinh học. Tất cả các mẫu và chất thải phản ứng phải được coi là nguồn gốc của nhiễm trùng, và tất cả các chất thải phải được xử lý theo quy định của địa phương.

Biểu tượng

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Biểu tượng	Tên biểu tượng
	nhà chế tạo		Tham khảo hướng dẫn để sử dụng
	Ngày sử dụng		Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Mã lô		Chứa đủ <small>cho các bài kiểm tra tPSA</small>
	Số seri		Rủi ro sinh học
	Nhiệt độ sử dụng hạn chế		Đi lên lỗi này
	Số mục lục		

Người giới thiệu

- Henttu P, Vihko P. Kháng nguyên đặc hiệu cho tuyến tiền liệt và Kallikrein tuyến nhân: Hai Kallikrein của tuyến tiền liệt người. Ann Med 1994; 26: 157-164
- Bệ đờ DA. Kháng nguyên đặc hiệu cho tuyến tiền liệt: Hóa sinh, Phân tích Phương pháp và Ứng dụng Clinacal. Clin Chem 1993; 39/2: 181-195
- McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, Sokoloff RL, Wang TJ, Wolfert RL, Lijia H, Oerterling JE. Các dạng phân tử của kháng nguyên đặc hiệu cho tuyến tiền liệt và họ gen kallikrein của con người; Một kỷ nguyên mới. Tiết niệu, 1995, 45 (5): 729-744.
- Scher HI, Kelly WK. Hội chứng cai flutamide tác động của nó lên lâm sàng thử nghiệm trong ung thư tuyến tiền liệt kháng hormone. J Clin Oncol 1993; 11: 1566-1572.
- Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, et al. Sự khác biệt trong các xét nghiệm lâm sàng suy giảm sự giải thích của kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt. Tiết niệu, 1995, 34: 303-315.
- Tewari PC, Bluestein BI, Nhiều dạng kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt và ảnh hưởng của thiết kế xét nghiệm miễn dịch đến phép đo của chúng trong huyết thanh bệnh nhân. J Clin Ligand Assay, 1995, 3 (18): 186-196.
- Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, et al. Thanh lọc và mô tả đặc tính về các dạng phân tử khác nhau của kháng nguyên đặc hiệu ở tuyến tiền liệt ở người Dịch. Clin Chem 1995; 41/11: 1567-1573. số 8.
- Prestigiacomo AF, Stamey TA, Tính hữu dụng lâm sàng của miễn phí và phức tạp PSA. Scand J Clin Lab Invest 1995; 55 Bổ sung 221: 32-34.
- Stamey TA, Yang N, Hay AR. et al. Kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt dưới dạng huyết thanh dấu hiệu cho ung thư biểu mô tuyến của tuyến tiền liệt. Eng J.Med mới. 1987; 317 (15): 90
- Stamey TA, Kabalin JN, McNeal JE. et al.Prostate kháng nguyên đặc hiệu trong chẩn đoán và điều trị ung thư biểu mô tuyến tiền liệt. Radical bệnh nhân đã điều trị cắt tuyến tiền liệt. J. Urol. Năm 1989; 141: 1076.
- Lange PH, Ercole CJ, DJ nhạc nhẹ. et al. Giá trị của huyết thanh đặc hiệu tuyến tiền liệt xác định kháng nguyên trước và sau khi cắt tuyến tiền liệt triệt để. J. Urol. Năm 1989; 141: 873.
- Schellhammer PF, Schelossberg SM, EI-Mahdi, et al. Tuyến tiền liệt cụ thể mức kháng nguyên sau khi chiếu xạ xác định ung thư biểu mô tuyến tiền liệt. J.Urol. Năm 1991; 145: 1008.
- Killian CS, Yang N, Emrich LJ. et al. Tầm quan trọng tiên lượng của tuyến tiền liệt kháng nguyên đặc hiệu để theo dõi bệnh nhân ung thư prostate giai đoạn B2 đến D1. Ung thư Res. Năm 1985; 45: 886.

Nhà chế tạo
 Thâm Quyển Lifotronic Technology Co., Ltd.
 Đ n vị A, Tầng 4 , Tòa nhà 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Quảng Đông Province, 518055, PRChina E-mail: inter-service@lifotronic.com Phiên bản và Bản sửa đổi

Phiên bản: A1
 Ngày phát hành: 2021-5-17