

**EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity**

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV Product Service als Notified Body (Nr. 0123)  
 as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TÜV Product Service as the Notified Body (No. 0123)

**Hersteller/Manufacturer:** Roche Diagnostics GmbH  
**Adresse/Address:** Roche Centralized Diagnostics  
 Sandhofer Straße 116  
 D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)

*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)*

**Produktname/Product name:** **free PSA**  
 Freies Prostata-spezifisches Antigen (free PSA - fPSA)/  
 Free prostate-specific antigen (free PSA - fPSA)

**Art.-Nr./Id. No.:** 03289788

**Beschreibung/Description:**

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von freiem prostataspezifischem Antigen in Humanserum und -plasma. Der free PSA Elecsys Test wird zusammen mit dem total PSA Elecsys-Test für fPSA-Messungen zur Ermittlung eines fPSA/tPSA-Quotienten (%fPSA) eingesetzt. Zusammen mit dem total PSA Elecsys Test dient dieser Quotient als Hilfsmittel zur Unterscheidung zwischen Prostatakarzinom und einer gutartigen Prostataerkrankung bei Männern ab 50 Jahren, bei denen sich bei einer digitalen rektalen Untersuchung (DRE) kein Verdacht auf Prostatakarzinom ergab und die tPSA Werte mit total PSA Elecsys zwischen 4 ng/ml und 10 ng/ml lagen. Zur Diagnose eines Prostatakarzinoms ist eine Prostatabiopsie erforderlich. Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 1010/2010 und am MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.

*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of free prostate-specific antigen in human serum and plasma. The Elecsys free PSA immunoassay is indicated for measurement of fPSA in conjunction with the Elecsys total PSA assay to develop a ratio (% fPSA) of fPSA to tPSA. This ratio is useful when used in conjunction with the Elecsys Total PSA test as an aid in distinguishing prostate cancer from benign prostatic conditions in men age 50 years or older who have a digital rectal examination (DRE) that is not suspicious for prostate cancer and an Elecsys total PSA value in the range 4 ng/ml to 10 ng/ml. Prostate biopsy is required for the diagnosis of prostate cancer. The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 1010/2010 and MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys module) immunoassay analyzers.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

*to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.*

Mannheim, 22.10.2002  
 Roche Diagnostics GmbH

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
 Head of Quality Management  
 Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

Dr. B. Rauschel  
 Head of Quality Assurance

**Kontaktadresse/Contact address:** Roche Centralized Diagnostics  
 Abt./Dept. Regulatory Affairs  
 Sandhofer Straße 116  
 D-68305 Mannheim  
 Fax: +49 621/759 1448

**Roche Diagnostics GmbH**

Roche Centralized Diagnostics  
 Sandhofer Strasse 116  
 D-68305 Mannheim  
 Telefon +49 - 621 - 759 0  
 Telefax +49 - 621 - 759 28 90

Registergericht Mannheim  
 HRB 3962  
 Aufsichtsrat:  
 Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

*FREEPSA2.DOC-AJ*

Geschäftsführung:  
 Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
 Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,  
 Dr. Marcel Gmünder,  
 Dr. Volker Pfahler,  
 Dr. Susanne Raehs,  
 Peter-Claus Schiller,  
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein