

REF	Σ	SYSTEM
03289788 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Atkreipkite dėmesį

Elecsys free PSA imunologinis tyrimas turėtų būti naudojamas tik kartu su Elecsys total PSA imunologiniu tyrimu, skaičiuojant laisvo PSA (fPSA) ir bendro PSA (tPSA) santykį (% fPSA). Kito gamintojo bendro PSA tyrimo naudojimas gali nulemti klaidingą pacientų populiacijos pasirinkimą fPSA tyrimui ir reikšmingai skirtingus fPSA ir tPSA santykius, ribines reikšmes bei prostatos vėžio tikimybes, nei pateiktus šio lapelio skyriuje "Tikėtinos reikšmės". Santykiai turi būti apskaičiuoti naudojant tPSA ir fPSA rezultatus, gautus toje pačioje Elecsys platformoje, pvz.: abu rezultatai gauti Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 411**, **cobas e 601** arba **cobas e 602** imunologiniame analizatoriuje.

Paciento mėginyje gauta fPSA reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks fPSA tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų laisvo PSA reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis.

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas laisvo prostatos specifinio antigeno koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Šis tyrimas yra skirtas fPSA koncentracijos nustatymui kartu su Elecsys total PSA tyrimu, vertinant fPSA ir tPSA santykį (% fPSA). Šis santykis yra naudingas, naudojant kartu su Elecsys total PSA tyrimu, kaip pagalbinę priemonę atskiriant prostatos vėžį nuo gerybinių prostatos ligų, vyresniems nei 50 metų vyrams, kurių digitalinis rektalinis tyrimas (DRE) nekelia prostatos vėžio įtarimų, o Elecsys total PSA reikšmė yra nuo 4 ng/mL iki 10 ng/mL. Prostatos vėžio diagnozei patvirtinti reikalinga prostatos biopsija.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Prostatos specifinis antigenas (PSA) yra glikoproteinas (molekulinė masė 30000-34000 daltonų), turintis struktūrinį ryšį su liaukiniu kalikreinu.

Jis veikia kaip serino proteinazė.^{1,2}

Proteolitinis PSA aktyvumas kraujyje inhibuojamas negrįžtamai susidarant kompleksams su proteazių inhibitoriais, kaip alfa-1-antichimotripsinas, alfa-2-makroglobulinas ir kiti ūmies fazės baltymai.^{3,4} Be šių kompleksų PSA kraujyje taip pat yra laisvos formos, bet proteolitiškai neaktyvus.^{5,6}

PSA tyrimams trūksta pakankamo jautrumo ir specifiškumo, kad jie galėtų būti laikomi idealiais arba absoliučiai diagnostiniais taikant atrankiniam stebėjimui ar ankstyvai diagnostikai, kadangi PSA nėra specifiskas prostatos vėžiui.⁷ PSA yra specifiskas organui, daugiausiai gaminamas prostatos sekrecinio epitelio, tačiau seniai žinoma, kad jo koncentracija gali padidėti nepiktybinių būklių, tokių kaip gerybinė prostatos hiperplazija (GPH), metu. Daugelyje studijų buvo nustatyta, kad laisvo PSA koncentracija buvo reikšmingai žemesnė pacientams, sergantiems prostatos vėžiu, nei pacientams, sergantiems nepiktybinėmis ligomis ar normalioms kontrolėms.^{8,9} Buvo nustatyta, kad fPSA/tPSA santykis pagerina pacientų, kurių tPSA reikšmės yra 4-10 ng/mL "pilkojoje zonoje", tyrimų jautrumą ir specifiškumą.¹⁰

Ekvimolinis tPSA tyrimas yra būtina patikimų santykių sąlyga. Gydymų pacientų, ypač gaunančių hormonų nutraukimo gydymą, fPSA/tPSA santykis negali būti naudojamas diferencijuojant prostatos hiperplaziją nuo prostatos vėžio. Skirtingų gamintojų tPSA ir fPSA tyrimų kombinacija gali nulemti klaidingas reikšmes, kadangi bendro PSA tyrimai gali būti

standartizuoti naudojant skirtingus metodus arba skirtingu laipsniu nustatyti laisvo PSA koncentraciją.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio, biotinilintas monokloninis PSA-specifinis antikūnas ir monokloninis PSA-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^a, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė yra pažymėta FPSA.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6,5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-PSA-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilinti monokloniniai anti-PSA antikūnai (pelės) 2 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Monokloniniai anti-PSA antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savičių

Stabilumas:	
analizatoriuose	6 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas $\pm 2x$ analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95 .

Stabilus 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 03289796190, free PSA CalSet, 4 x 1 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Tumor Marker 1 ir 2
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatoriaus

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtos vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal PSO patatinį etaloną 96/668 (100 % laisvo PSA).

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Tumor Marker.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (ng/mL arba µg/L).

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas $< 1112 \mu\text{mol/L}$ arba $< 65 \text{ mg/dL}$), hemolizė (Hb $< 0.621 \text{ mmol/L}$ arba $< 1.0 \text{ g/dL}$), lipemija (intralipidai $< 1500 \text{ mg/dL}$) ir biotinas ($< 123 \text{ nmol/L}$ arba $< 30 \text{ ng/mL}$).

Kriterijus: vertės suradimas $\pm 10 \%$ pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. $> 5 \text{ mg/parai}$), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL .

Didelės dozės „kablio“ efektas nepasireiškia, kai fPSA koncentracija yra iki 15000 ng/mL .

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 28 dažniausiai naudojamais medikamentais. Tik flutamidą kasdienėmis dozėmis lėmė šiek tiek sumažėjusias fPSA reikšmes.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištirimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.010-50.00 ng/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.010 ng/mL. Reikšmės, esančios aukščiau matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 50.00 ng/mL.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: ≤ 0.01 ng/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

Tikėtinės reikšmės

Buvo atlikta daugiacentrė studija, tiriant vyrų (≥ 50 metų), nukreiptų pas urologą ištirimui dėl prostatos vėžio, mėginius. 1143 iš nukreiptų vyrų DRE nesukėlė prostatos vėžio įtarimų (DRE normali kohorta). Mėginiai buvo tirti lygiagrečiai naudojant Elecsys total PSA tyrimą ir Elecsys free PSA tyrimą Elecsys 2010 imunologiniame analizatoriuje. Dalis mėginių buvo tirti MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje. Nebuvo nustatyta jokių reikšmingų skirtumų tarp trijų platformų.

Visiems pacientams buvo atlikta transrektalinė prostatos biopsija. Iš 1143 vyrų su normaliu DRE, 664 vyrų tPSA rezultatai buvo 4-10 ng/mL, Elecsys 2010 analizatoriuje (tPSA 4-10:DRE normali kohorta). PSA 4-10:DRE normalios kohortos etninė sandara buvo 84.5 % kaukazių, 11.5 % ne-ispāņu juodaodžių, 2.6 % ispanų meksikiečių ir 1.4 % kitų. Amžiaus mediana buvo 66 metai. fPSA, tPSA ir fPSA/tPSA (% fPSA) santykio reikšmių pasiskirstymas pagal biopsijos rezultatus yra pateiktas 1 lentelėje.

1 lentelė: PSA statistika pagal biopsijos išvadą (nepiktybinis, piktybinis)

Elecsys 2010	Biopsijos rezultatas	N	Vidurkis ng/mL	Mediana ng/mL	Min. ng/mL	Maks. ng/mL	Vidurkio stand. paklaida
fPSA	Nepiktybinis	463	1.19	1.11	0.26	4.14	0.02
	Piktybinis	201	1.00	0.92	0.34	2.39	0.03
	Viso	664	1.13	1.06	0.26	4.14	0.02
tPSA	Nepiktybinis	463	6.10	5.68	3.95	10.00	0.07
	Piktybinis	201	6.42	6.10	3.95	10.00	0.11
	Viso	664	6.20	5.84	3.95	10.00	0.06
% fPSA	Nepiktybinis	463	19.72	19.2	5.1	53.4	0.32
	Piktybinis	201	16.00	15.2	5.2	35.8	0.42
	Viso	664	18.60	18.0	5.1	53.4	0.27

Palyginus nepiktybinių ir piktybinių biopsijų grupių % fPSA vidurkį nustatyta, kad skirtumas yra reikšmingas.

% fPSA rezultatas gali būti naudojamas vertinant prostatos biopsijos poreikį dviem būdais:

1. Gali būti vertinama individuali vyrų santykinė prostatos vėžio rizika arba
2. Pacientai gali būti tiriami naudojant vienos ribinės reikšmės metodiką.

1. Individualios rizikos vertinimas

Didėjant PSA koncentracijai, didėja tikimybė nustatyti PCA. Įdomu tai, kad urologinių pacientų kohortoje nustatyta 12 %-22 % PCA rizika vyrams, kurių tPSA yra < 4.0 ng/mL. 4-10 ng/mL tPSA intervalas 9 ir 10 literatūros šaltinyje buvo apibūdintas kaip diagnostinė "pilkoji zona". Tokiu atveju naudojamas % fPSA ir tPSA santykis.

2 lentelė: PCA nustatymo, atliekant adatinę biopsiją, tikimybė pas urologą nukreiptų vyrų su normaliai DRE rezultatais, nekeliančiais įtarimų dėl prostatos vėžio, tarpe

tPSA ng/mL	PCA % tikimybė	95 % pasikliautinis intervalas
< 4.0	17.1	12.4-21.6
4.0-10.0	30.3	26.8-33.8
> 10.0	49.1	42.5-55.7

PCA prostatos vėžio nustatymo tikimybė, kuomet tPSA yra pilkojoje zonoje (4-10 ng/mL), didėja didėjant amžiui ir mažėjant fPSA/tPSA santykiui - žr. 3 lentelę. 3 lentelėje pateiktos tikimybės buvo nustatytos naudojant logaritminį-tiesinį modelį.

3 lentelė: PCA nustatymo atliekant adatinę biopsiją tikimybė pagal amžių (metais) ir % fPSA, Elecsys 2010 analizatoriuje

PCA nustatymo atliekant adatinę biopsiją tikimybė pagal amžių (metais) (95 % pasikliautinis intervalas)			
% fPSA santykis	50-59	60-69	≥ 70
≤ 10	49.2 (12.4-86.9)	57.5 (17.9-89.3)	64.5 (30.4-88.3)
11-18	26.9 (5.7-68.9)	33.9 (8.6-73.7)	40.8 (15.8-71.7)
19-25	18.3 (3.5-57.9)	23.9 (5.4-63.4)	29.7 (10.1-61.1)
> 25	9.1 (3.1-23.7)	12.2 (4.7-28.1)	15.8 (9.0-26.1)

2. Viena ribinė reikšmė

Kitu atveju gali būti naudojama viena ribinė reikšmė visų amžiaus grupių vyrams. Įvairių % fPSA ribinių reikšmių jautrumas (nustatytų PCA %) ir specifiškumas (vyrų be PCA išvengtų biopsijų %) yra pateiktas 4 lentelėje. 25 % ribinė reikšmė leidžia nustatyti 92.5 % prostatos vėžių ir išvengti 20.3 % nereikalingų biopsijų vyrams be prostatos vėžio. Beveik visi (99 %) prostatos vėžiai nustatomi naudojant 30 % ribinę reikšmę, tačiau tik 8.9 % vyrų be prostatos vėžio išvengia biopsijos.

4 lentelė: Įvairių % fPSA ribinių reikšmių Elecsys 2010 analizatoriuje sutikimas su biopsija

Gerybinės biopsijos			
laisvas PSA %	Pacientų su neigiamomis biopsijomis skaičius ties ribine reikšme (iš viso = 463)	Sutikimas ties ribine reikšme %	95 % pasikliautinis intervalas
23	141	30.4	26.3-34.9
25	94	20.3	16.7-24.3
27	65	14.0	11.0-17.5
30	41	8.9	6.4-11.8
53	1	0.2	0.0-1.2

Piktybinės biopsijos			
laisvas PSA %	Pacientų su teigiamomis biopsijomis skaičius ties ribine reikšme (iš viso = 201)	Sutikimas ties ribine reikšme %	95 % pasikliautinis intervalas
23	173	86.1	80.5-90.5
25	186	92.5	88.0-95.8
27	192	95.5	91.7-97.9
30	199	99.0	96.4-99.9
53	201	100.0	98.2-100.0

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

free PSA

Laisvas PSA

cobas®

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.543	0.009	1.7	0.026	4.7
Žmogaus serumas 2	1.36	0.022	1.6	0.066	4.9
Žmogaus serumas 3	24.3	0.321	1.3	1.02	4.2
PreciControl TM ^{b)} 1	1.69	0.019	1.1	0.058	3.5
PreciControl TM2	12.7	0.130	1.0	0.436	3.4

b) TM = Tumor Marker

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.27	0.01	2.6	0.28	0.01	4.6
Žmogaus serumas 2	1.92	0.04	2.3	1.72	0.07	4.3
Žmogaus serumas 3	21.9	0.61	2.8	18.7	1.03	5.5
PreciControl TM1	2.28	0.05	2.2	1.92	0.08	4.3
PreciControl TM2	15.5	0.23	1.5	12.6	0.67	5.3

Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

PAP ir ACT: jokių; PSA-ACT 0.7 %.

Funkcinis jautrumas

0.02 ng/mL

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra < 20 %.

Nuorodos

- Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. *Ann Med* 1994;26:157-164.
- Armbruster DA. Prostate Specific Antigen: Biochemistry, Analytical Methods and Clinical Application. *Clin Chem* 1993;39/2:181-195.
- Zhou AM, Tewari PC, Bluestein BI, et al. Multiple forms of prostate specific antigen in serum: differences in immunorecognition by monoclonal and polyclonal assays. *Clin Chem* 1993;39/12:2483-2491.
- Lilja H, Christensson A, Dahlen U, et al. Prostate Specific Antigen in Human Serum occurs predominantly in Complex with Alpha-1-Antichymotrypsin. *Clin Chem* 1991;37(9):1618-1625.
- Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, et al. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. *Clin Chem* 1995;41/11:1567-1573.
- Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. *Scand J Clin Lab Invest* 1995;55 Suppl 221:32-34.
- Oesterling JE. Prostate-Specific Antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *J Urology* 1991(5);145:907-923.

- Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of digital rectal examination and serum prostate-specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. *J Urology* 1994;151(5):1283-1290.
- Chen YT, Luderer AA, Thiel RP, et al. Using proportions of free to total prostate-specific antigen, age, and total prostate-specific antigen to predict the probability of prostate cancer. *Urology* 1996;47:518-524.
- Thiel RP, Oesterling JE, Wojno KJ, et al. A multicenter comparison of the diagnostic performance of free prostate-specific antigen. *Urology* 1996;48(6A):45-50.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2014, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

