



Elecsys total PSA

cobas®

REF			SYSTEM
08791732190	08791732500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
TPSA	10185

Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta tPSA reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadoje visada turėtų būti nurodomas naudotas tPSA tyrimo metodas. tPSA reikšmės, nustatytos pacientų mėginiuose naudojant skirtingas tyrimo procedūras, negali būti tiesiogiai tarpusavyje lyginamos ir gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastimi. Jei gydymo kontrolės metu tPSA tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos tPSA reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

Paskirtis

Šis tyrimas, kiekybinis in vitro diagnostinis tyrimas, skirtas bendro (laisvo + sujungto) prostatos specifinio antigeno (tPSA) koncentracijos žmogaus serume ir plazmoje nustatymui, yra indikuotinas matuojant bendrą PSA koncentraciją kartu su digitaliniu tiesiosios žarnos tyrimu (angl. digital rectal examination - DRE), kaip pagalbinę priemonę nustatant prostatos vėžį 50 metų ir vyresniems vyrams. Prostatos vėžio diagnozei patvirtinti reikalinga prostatos biopsija. Be to, tyrimas yra skirtas atlikti serijiniams tPSA matavimams stebint vėžiu sergančius pacientus.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti 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

Proteolitinis PSA aktyvumas kraujyje inhibuojamas negrįžtamai susidarant kompleksams su proteazių inhibitoriais, tokiais kaip alfa-1-antichimotripsinas (ACT) ir alfa-2-makroglobulinas.^{2,3} Be šių kompleksų, apytiksliai 10-30 % PSA kraujyje taip pat yra laisvos formos, bet proteolitiškai neaktyvus.³

Autopsijų rezultatai rodo, kad prostatos vėžys yra gana dažnas. 70-79 metų amžiaus vyrų populiacijoje buvo nustatytas 36-51 % sergamumas. Didžioji dalis šių vėžio tipų yra vangios eigos, t.y. be simptomų ir santykinai nepiktybiniai.⁴ Jeigu tirama PSA koncentracija ir randamas jos padidėjimas, sprendžiant dėl tolesnių veiksmų reikia apsvarstyti galimybę, kad būklė yra nepiktybinė. Nepaisant to, nustatyta, kad PSA atrankinė patikra sumažino mirtingumą nuo prostatos vėžio.⁵ Buvo pasiūlyta daug modelių, kurie leidžia pagerinti prognozinį PSA tyrimų tikslumą.⁶

Kadangi PSA taip pat aptinkamas ir šlaplės bei išangės liaukose, taip pat ir krūties audiniuose ar esant krūties vėžiui, mažos PSA koncentracijos taip pat gali būti nustatytos ir moterų serume. PSA vis dar gali būti aptinkamas net po radikalių prostatektomijos.

Pagrindinės sritys, kuriose naudojamas PSA tyrimas, yra pacientų, sergančių prostatos karcinoma ar gaunančių hormoninį gydymą, ligos eigos ir gydymo efektyvumo stebėseną.^{7,8}

PSA koncentracijos kritimo iki nebeįmatuojamo lygio greitis po radioterapijos, hormonų terapijos ar radikalaus prostatos pašalinimo suteikia informacijos apie gydymo sėkmingumą.⁸

Prostatos uždegimas ar trauma (pvz.: šlapimo susilaikymo atveju ar po tiesiosios žarnos tyrimo, citoskopijos, kolonoskopijos, transuretralinės biopsijos, lazerinio gydymo ar ergometrijos) gali sąlygoti skirtingos trukmės ir dydžio PSA koncentracijos padidėjimą.

Dveji Elecsys total PSA tyrime naudojami monokloniniai antikūnai atpažįsta PSA ir PSA-ACT ekvimolinėmis koncentracijomis, 10-50 % laisvo PSA/bendro PSA ribose, o tai yra klinikinėje praktikoje sutinkamas laisvo PSA santykis.⁹

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 12 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 streptavidinu 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 II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos per cobas link.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė pažymėta TPSA.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 14.1 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-PSA-Ak-biotinas, 1 buteliukas, 18.8 mL: biotinilintas monokloninis anti-PSA antikūnas (pelės) 1.5 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-PSA-Ak-Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 18.8 mL: monokloninis anti-PSA antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu 1.0 mg/L, fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevenција:

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.
Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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 atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

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, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Nuolydis 0.9-1.1 + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Stabilus 24 valandas 20-25 °C temperatūroje, 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 24 savaites -20 °C (± 5 °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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukciją.

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 ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 08838534190, total PSA CalSet II, skirtas 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 4 x 3.0 mL arba [REF] 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius

cobas e 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas

- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/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.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Elecsys total PSA tyrimas buvo standartizuotas pagal Stenfordo pamatinį etaloną/PSO 96/670 (90 % PSA-ACT + 10 % laisvo PSA).^{10,11,12}

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 **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Tumor Marker arba PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, 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 korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

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

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Elecsys total PSA

Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 1112 μmol/L arba ≤ 65 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 1.37 mmol/L arba ≤ 2200 mg/dL
Intralipidai	≤ 1500 mg/dL
Biotinas	≤ 4912 nmol/L arba ≤ 1200 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 1500 TV/mL

Kriterijus: Vertės suradimas ± 0.1 ng/mL, pradinei reikšmei esant ≤ 1 ng/mL, ir ± 10 %, pradinei reikšmei esant > 1 ng/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai tPSA koncentracija yra iki 17000 ng/mL.

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Papildomai buvo ištirti šie priešvėžiniai vaistai. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Specialūs priešvėžiniai vaistai

Vaistas	Tirta koncentracija mg/L
Ciklofosfamidai	1000
Cisplatina	225
5-Fluorouracilas	500
Metotreksatas	1000
Tamoksifenas	50
Mitomocinas	25
Karboplatina	1000
Etopozidas	400
Flutamidas	1000
Taksolis	5.5
Doksorubicinas	75

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

Žinoma, kad retais atvejais egzistuoja PSA izoformos, kurios, skirtingais PSA tyrimais, gali būti skirtingai išmatuojamos. Buvo gauta atsiktinių pranešimų apie tokio pobūdžio atvejus, naudojant skirtingų gamintojų PSA tyrimus.^{11,12,13}

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Tyrimo intervalas

0.006-100 ng/mL (apibrėžiamos pagal tuščiąją ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau tuščiosios ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.006 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 100 ng/mL (arba iki 5000 ng/mL 50 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.006 ng/mL

Nustatymo riba = 0.010 ng/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 0.014 ng/mL

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkuriama išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra ≤ 20 %.

Skiedimas

Mėginiai, kurių tPSA koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:50 (automatiškai analizatoriuje arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti ≥ 2 ng/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Tikėtinos reikšmės

Šie duomenys buvo nustatyti atliekant Elecsys total PSA tyrimą Elecsys 2010 analizatoriuje ir gali būti taikomi **cobas e 801** analizatoriams dėl techninio ekvivalentiškumo.

Tikėtinos reikšmės normaliems sveikiems vyrams

a) Studijose, atliktose dviejuose klinikiniuose centruose Nyderlanduose ir Vokietijoje, naudojant Elecsys total PSA tyrimą, ištyrus 244 įvairaus amžiaus sveikų vyrų serumus, gauti tokie rezultatai:

		tPSA (ng/mL)	
Amžius (metais)	N	Mediana	95-asis procentilis
< 40	45	0.57	1.4
40-49	42	0.59	2.0
50-59	107	0.75	3.1
60-69	41	1.65	4.1
≥ 70	9	1.73	4.4

b) tPSA rezultatų pasiskirstymas buvo išmatuotas kohortoje, apėmusioje 395 sveikus 50-94 metų vyrus (JAV studijos rezultatai)

Lentelėje pateikiamos tPSA reikšmės išmatuotos Elecsys 2010 imunologiniu analizatoriumi

		tPSA (ng/mL)	
Amžius (metais)	N	Mediana	95-asis procentilis
50-59	154	0.81	3.89
60-69	131	0.95	5.40
≥ 70	110	1.11	6.22

tPSA reikšmės, aptinkant prostatos vėžį

Elecsys total PSA tyrimo, naudojamo kartu su digitaliniu tiesiosios žarnos tyrimu (DRE), kaip pagalbinės priemonės, aptinkant 50 metų ir vyresnių vyrų prostatos vėžį, veiksmingumui parodyti buvo atlikta daugiacentrinė kohortinė studija.

Studijoje iš viso dalyvavo 1121 nuosekliai atrinkty 50 metų ir vyresnių vyrų. Vidutinis kohortos amžius buvo 66.4 metai (95 % patikimumo intervalas = nuo 65.9 iki 66.8 metų)

tPSA reikšmių pasiskirstymas pagal biopsijos ir digitalinio tiesiosios žarnos tyrimo rezultatus

Prostatos biopsijos rezultatas: nepiktybinis

		tPSA (ng/mL)		
DRE rezultatas	N	Mediana	Minimalus	Maksimalus
Normalus	375	5.8	0.4	75.8
Patologinis	355	4.9	0.3	29.6
Viso	730	5.4	0.3	75.8

Elecsys total PSA

Prostatos biopsijos rezultatas: piktybinis

DRE rezultatas	N	tPSA (ng/mL)		
		Mediana	Minimalus	Maksimalus
Normalus	146	7.2	2.5	122.1
Patologinis	245	7.8	0.5	778.5
Viso	391	7.4	0.5	778.5

tPSA panaudojimas aptinkant prostatos vėžį

Kaip parodyta toliau pateiktoje lentelėje, šioje 1121 vyrų apėmusioje kohortoje, biopsijos metu buvo nustatyti 391 (34.9 %) prostatos vėžio atvejai. Nenormalūs DRE rezultatai buvo gauti 245 (62.7 %) iš 391 prostatos vėžių, o tPSA rezultatai virš 4 ng/mL gauti 336 (85.9 %) vėžių atveju, naudojant Elecsys 2010 analizatorių. Iš 391 vyrų, kuriems buvo diagnozuotas vėžys, 379 (96.9 %) buvo nustatyti arba nenormalūs DRE rezultatai arba tPSA vertė virš 4.0 ng/mL.

Teigiama prognostinė Elecsys total PSA tyrimo reikšmė naudojant Elecsys 2010 analizatorių buvo 0.390, ribinei reikšmei esant 4.0 ng/mL (piktybinis rezultatas prostatos biopsijos metu + tPSA > 4.0 ng/mL: n = 336 / tPSA > 4.0 ng/mL: n = 862)

Digitalinio rektalinio tyrimo ir tPSA rezultatai, lyginant su biopsijos metu nustatyto prostatos vėžio kohortoje iš:

1121 vyrų, 50 metų ar vyresnių, nukreiptų pas urologą prostatos įvertinimui.

	Viso	DRE ^{b)}	PSA ^{c)}	PSA+ arba DRE+	PSA+ ir DRE+	PSA+ ir DRE ^{d)}	PSA- ir DRE ^{e)}
Bendras skaičius	1121	600	862	1037	425	437	175
Piktybinių prostatos biopsijų skaičius	391	245	336	379	202	134	43
% teigiamų biopsijų	34.9	40.8	39.0	36.5	47.5	30.7	24.6

b) nenormalus DRE

c) tPSA reikšmė > 4 ng/mL

d) normalus DRE

e) tPSA reikšmė < 4 ng/mL

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
Mėginys	Vidurkis ng/mL	Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
		SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.0211	0.00101	4.8	0.00107	5.1
Žmogaus serumas 2	0.721	0.0225	3.1	0.0230	3.2
Žmogaus serumas 3	3.95	0.0802	2.0	0.0892	2.3
Žmogaus serumas 4	10.6	0.0616	0.6	0.156	1.5
Žmogaus serumas 5	49.9	1.43	2.9	1.51	3.0
Žmogaus serumas 6	86.6	0.632	0.7	1.28	1.5
Žmogaus serumas 7	93.4	4.16	4.5	4.19	4.5
PreciControl TM [®] 1	3.85	0.0487	1.3	0.0583	1.5
PreciControl TM2	35.2	0.311	0.9	0.542	1.5

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
Mėginys	Vidurkis ng/mL	Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
		SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
PreciControl U [®] 1	0.935	0.0135	1.4	0.0159	1.7
PreciControl U2	38.9	0.458	1.2	0.743	1.9

f) TM = Tumor Marker

g) U = Universal

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys total PSA tyrimą, [REF] 08791732190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys total PSA tyrimu, [REF] 07027966190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 190

Passing/Bablok¹⁴ Tiesinė regresija
 $y = 1.006x + 0.00867$ $y = 0.996x + 0.119$
 $r = 0.995$ $r = 1.00$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.007 iki 98.3 ng/mL.

Palyginus Elecsys total PSA tyrimą, [REF] 08791732190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys total PSA tyrimu, [REF] 08791732190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 222

Passing/Bablok¹⁴ Tiesinė regresija
 $y = 0.988x + 0.00869$ $y = 0.974x + 0.161$
 $r = 0.989$ $r = 1.00$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.008 iki 95.1 ng/mL.

Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūnais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

Prostatos rūgštinė fosfatazė (PAP) ir ACT: jokių; PSA ir PSA-ACT aptinkami ekvimoliškai.¹⁵

Nuorodos

- Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann Med 1994;26:157-164.
- Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. J Clin Ligand Assay, 18 1995;3:186-196.
- Balk SP, Yoo-Joung K, Bubley GJ. Biology of Prostate-Specific Antigen. J Clin Oncol 2003;21(2):383-391.
- Jahn JL, Giovannucci EL, Stampfer MJ. The high prevalence of undiagnosed prostate cancer at autopsy: implications for epidemiology and treatment of prostate cancer in the Prostate-specific Antigen-era. Int J Cancer 2015;137:2795-2802
- Schroeder FH, Hugosson J, Roobol MJ, et al. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. Lancet. 2014;384:2027-2035.
- Louie KA, Seigneurin A, Cathcart P, et al. Do prostate cancer risk models improve the predictive accuracy of PSA screening? A meta-analysis Ann Oncol 2015;26(5):848-864.
- Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. J Clin Oncol 1993;11:1566-1572.
- Partin AW, Pound CR, Clemens JQ, et al. Serum PSA after anatomical radical prostatectomy. The Hopkins experience after 10 years. Urol Clin North Am 1993;20:713-725.
- Roddam AW, Rimmer J, Nickerson C, et al. Prostate-specific antigen: bias and molarity of commercial assays for PSA in use in England. Ann Clin Biochem 2006;43:35-48.

Elecsys total PSA

- 10 WHO Technical Report Series, No. 904, 2002.
- 11 Van Duijnhoven HLP, Perqueriauz NCV, van Zon JPHM, et al. Large discrepancy between prostate specific antigen results from different assays during longitudinal follow-up of a prostate cancer patient. Clin Chem 1996;42:637-641.
- 12 Wians FH. The "Correct" PSA Concentration. Clin Chem 1996;42:1882-1885.
- 13 Cohen RJ, Haffejee Z, Steele GS, et al. Advanced Prostate Cancer With Normal Serum Prostate-Specific Antigen Values. Arch Pathol Lab Med 1994;118:1123-1126.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- 15 Fornara and Semjonow. PSA: Der Weg zum Befund, W. Zuckschwerdt Verlag, ISBN 3-88603 2002;790-798.

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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekama čia:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog. Roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.
 © 2022, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com
 ☎ +800 5505 6606

