



Skaityti paryškintus pakeitimus: 2019 m. gegužės mėn. redakcija.

Atidžiai laikykitės pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

**DĖMESIO.** Skirtingų gamintojų tyrimais nustatyta bendro PSA koncentracija mėginyje gali skirtis dėl nevienodų tyrimų metodų ir reagentų specifiškumo. Išduodama rezultatus gydytoji, laboratorija turi nurodyti, kokių bendro PSA tyrimo metodu tirta. Skirtingais tyrimo metodais, įskaitant „Abbott“ PSA tyrimus, gautos vertės tarpusavyje nėra sukeičiamos. Jeigu paciento stebėjimo metu darant serijinius tyrimus pakeičiamas bendro PSA tyrimo metodas, reikia atlikti papildomus serijinius tyrimus naujuoju metodu. Prieš pakeisdama tyrimo metodą, laboratorija PRIVALO nustatyti stebimų pacientų koncentracijų bazines vertes.

## PAVADINIMAS

ARCHITECT Total PSA (Prostate Specific Antigen)

## PASKIRTIS



ARCHITECT Total PSA tyrimas yra chemiluminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), skirta bendram PSA (laisvam PSA ir PSA kompleksui su alfa-1-antichimotripsinu) žmogaus serume kiekybiškai nustatyti:

1. Kaip priemonė prostatos vėžiui aptikti, naudojant kartu su digitaliniu tiesiosios žarnos tyrimu (DTŽT), tiriant 50 metų ir vyresnius vyrus. Vėžio diagnozei patvirtinti reikalinga prostatos biopsija.
2. Kaip papildomas tyrimas, padedantis stebėti prostatos vėžiu sergančius pacientus.

## TYRIMO ESMĖ

Prostatos specifinis antigenas (PSA), priklausantis žmogaus kalikreino geno šeimai, yra serino proteazė su į chimotripsiną panašiu aktyvumu. Subrendusio PSA forma yra vienos grandies glikoproteinas iš 237 amino rūgščių, susidedantis iš 7–8% angliavandenių ir vienos šaltinės oligosacharidų grandinės, prisijungusios N jungtimi. PSA molekulinis svoris apie 30,000 daltonų.<sup>1, 8, 37, 38</sup>

Pagrindinė PSA gamybos vieta yra prostatos liaukinis epitelis. Be to, PSA aptinkamas krūties vėžio ląstelėse, seilių liaukų neoplazmose, periuretrinėse ir analinėse liaukose, vyrų uretros ląstelėse, krūtines liaukos piene, kraujyje ir šlapime.<sup>1, 2</sup> Prostatą gamina PSA ir dideliais kiekiais išskiria į sėklinį skystį. Pagrindinė PSA funkcija yra sėklinio skysčio gelio pavidalo baltymų proteolizinis skaidymas, kad sėklinis gelis suskystėtų ir padidėtų spermatozoidų judrumas.<sup>1</sup> Kraujyje randami nedideli PSA kiekiai, patekę iš priešinės liaukos nutekėjus PSA. PSA koncentracija serume didėja dėl prostatos patologijos, pavyzdžiui, prostatito, gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH) ir prostatos vėžio.<sup>1, 3–7</sup>

Kraujyje cirkuliuoja trys pagrindinės PSA formos. Didžiausią dalį imuniniais metodais aptinkamo PSA sudaro PSA kompleksas su serino proteazės inhibitoriumi alfa-1-antichimotripsinu (PSA-ACT). Kita imuniniais metodais serume aptinkama PSA forma yra nesusijęs arba laisvas PSA. Didžioji dalis serume cirkuliuojančio laisvo PSA yra neaktyvi forma, negalinti sudaryti junginių su proteazės inhibitoriais, ir gali būti arba PSA zimoformas, arba fermentiškai neaktyvus, nepilnas PSA. Ekvimoliariniai PSA tyrimai vienodai reaguoja ir su laisvu PSA, ir su PSA-ACT.<sup>1</sup> The ARCHITECT Total PSA tyrimas yra ekvimoliarinis tyrimas. Trečiosios PSA formos, komplekso su alfa-2-makroglobulinu, šiuolaikiniai PSA imunoanalizės tyrimai neaptinka, nes alfa-2-makroglobulino molekulė uždengia ir užmaskuoja PSA epitopus.<sup>1, 8, 9</sup>

### Kalibravimas

- 1 ir 2 tyrimo kalibratoriai ištiriami po du kartus. Kalibratoriai turi būti įdėti prioritetine tvarka.  
Tyrimo kalibravimui įvertinti reikia ištirti visų lygių kontroles po vieną kartą. Įsitikinkite, kad kontrolių tyrimo rezultatai patektų į atitinkamame kontrolių pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.
- Kalibratorių intervalas: 0–50 ng/mL.
- Tyrimo protokolas leidžia praplėsti intervalą iki 100 ng/mL.
- Kai ARCHITECT Total PSA kalibracija patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:
  - Pradedamas naudoti naujos partijos reagentų rinkinys arba
  - Kontrolės yra už nustatyto intervalo ribų.
- Išsami informacija, kaip sukalibruoti tyrimą, pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.

