

Bendras (laisvas ir sujungtas) PSA - Prostatos specifinis antigenas (bPSA)

REF	Σ	SYSTEM
04641655 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

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 pagalbinė priemonė 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 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

Proteolitinis PSA aktyvumas kraujyje inhibuojamas negrįžtamai susidarant kompleksams su proteazių inhibitoriais, kaip alfa-1-antichimotripsinu, alfa-2-makroglobulinu ir kitais ūmios fazės baltymais.² Be šių kompleksų, maždaug 30 % kraujyje esančio PSA yra laisvoje formoje, bet proteolitiškai neaktyvus.^{3,4,5}

Padidėjusi PSA koncentracija serume dažniausiai rodo patologinį procesą prostate (prostatitą, gerybinę hiperplaziją ar karcinomą).^{6,7}

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 radikalaus prostatektomijos.

Pagrindinės sritys, kuriose naudojamas PSA nustatymas, yra pacientų, sergančių prostatos karcinoma ar gaunančių hormoninį gydymą, eigos ir gydymo efektyvumo stebėseną.

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 tyrimo 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: 20 µL mėginio, biotilintas 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/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

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta TPSA.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-PSA-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotilinti monokloniniai anti-PSA antikūnai (pelės) 1.5 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Monokloniniai anti-PSA antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės 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 nuskaityta 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
Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 411 ir cobas e 601	8 savaitės
cobas e 602	4 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Bendras (laisvas ir sujungtas) PSA - Prostatos specifinis antigenas (bPSA)

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Ličio heparino, K₃-EDTA ir natrio citrato plazma. Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia koreguoti + 10 %.

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 dienų 2-8 °C temperatūroje, 6 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] 04485220190, total PSA CalSet II, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Tumor Marker 1 ir 2 arba [REF] 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

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 Stanfordo pamatinį etaloną/PSO 96/670 (90 % PSA-ACT + 10 % laisvo PSA).^{10,11,12}

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniu 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 arba PreciControl Universal.

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 pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

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

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1112 µmol/L arba < 65 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.4 mmol/L arba < 2.2 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 246 nmol/L arba < 60 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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

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

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

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 28 dažniausiai naudojamais medikamentais. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

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 atsitiktinių

total PSA

Bendras (laisvas ir sujungtas) PSA - Prostatos specifinis antigenas (bPSA)

cobas®

pranešimų apie tokio pobūdžio atvejus, naudojant skirtingų gamintojų PSA tyrimus.^{13,14,15}

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.002-100 ng/mL (Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai) arba 0.003-100 ng/mL (MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai) (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.002 ng/mL arba < 0.003 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

Apatinė nustatymo riba (LDL):

	Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai	MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai
LDL	0.002 ng/mL	0.003 ng/mL

Apatinė nustatymo riba (LDL) apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau mėginių be analizės ar žemiausio standarto (atkartojamumas, n = 21).

Tuščioji riba (angl., Limit of Blank - LoB) ir nustatymo riba (angl., Limit of Detection - LoD)

	Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai	MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai
LoB	0.007 ng/mL	0.006 ng/mL
LoD	0.011 ng/mL	0.014 ng/mL

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A 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 analizės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Skiedimas

Mėginiai, kurių tPSA koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:50 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentraciją turi būti > 2 ng/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Tikėtinės reikšmės

Tikėtinės reikšmės normaliems sveikiems vyrams

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

		tPSA (ng/mL)	
Amžius (metais)	N	Mediana	95-oji procentilė
< 40	45	0.57	1.4
40-49	42	0.59	2.0
50-59	107	0.75	3.1

		tPSA (ng/mL)	
Amžius (metais)	N	Mediana	95-oji procentilė
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-oji procentilė
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 atrinktų 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: gerybinis

		tPSA (ng/mL)		
DRE (digitalinio tiesiosios žarnos tyrimo) rezultatas	N	Mediana	Minimumas	Maksimumas
Normalus	375	5.8	0.4	75.8
Patologinis	355	4.9	0.3	29.6
Viso	730	5.4	0.3	75.8

Prostatos biopsijos rezultatas: piktybinis

		tPSA (ng/mL)		
DRE (digitalinio tiesiosios žarnos tyrimo) rezultatas	N	Mediana	Minimumas	Maksimumas
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 vėžys. Nenormalūs digitalinio tiesiosios žarnos (DRE) tyrimo rezultatai buvo gauti 245 (62.7 %) iš 391 prostatos vėžio, 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:

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

Bendras (laisvas ir sujungtas) PSA - Prostatos specifinis antigenas (bPSA)

	Viso	DRE+b)	PSA+c)	PSA+ ar DRE+	PSA+ ir DRE+	PSA+ ir DRE-d)	PSA- ir DRE+e)
Bendras skaičius	1121	600	862	1037	425	437	175
Piktybinių prostatos biopsijos rezultatų skaičius	391	245	336	379	202	134	43
Teigiami biopsijos rezultatai %	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

tPSA reikšmių tyrimai buvo atlikti Elecsys 2010 analizatoriumi.

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, žmogaus serumų mišinius ir kontrolines medžiagas, pagal pakeistą 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	0.30	0.005	1.8	0.007	2.4
Žmogaus serumas 2	4.76	0.12	2.5	0.14	2.9
Žmogaus serumas 3	51.1	1.15	2.2	1.95	3.8
PreciControl TM ¹	2.33	0.06	2.5	0.06	2.7
PreciControl TM2	17.2	0.39	2.3	0.50	2.9

f) 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	1.12	0.02	1.4	1.12	0.04	3.2
Žmogaus serumas 2	4.39	0.05	1.2	4.61	0.17	3.7
Žmogaus serumas 3	27.8	0.46	1.7	27.5	0.75	2.7
PreciControl TM1	3.27	0.04	1.3	3.25	0.05	1.4
PreciControl TM2	23.3	0.32	1.4	22.9	0.36	1.6

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys total PSA tyrimą (y) su Enzymun-Test PSA metodu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 95

Passing/Bablok¹⁶ $y = 1.03x + 0.30$ $r = 0.950$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.1 iki 50 ng/mL.

Tiesinė regresija

 $y = 1.02x + 0.60$ $r = 0.989$

Funkcinis jautrumas

0.03 ng/mL

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

Analitinis specifiskumas

Su naudotais monokloniniais antikūnais buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos:

PAP ir ACT: nenustatyta; PSA ir PSA-ACT yra atpažįstami ekvimoliškai.

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.
- Zhang WM, Leinonen J, Kalkinen 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. *Clin Lab Invest Suppl* 1995;221:32-34.
- Partin AW, Carter HB, Chan DW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. *J Urol* 1990;143:747-752.
- Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. *J Clin Oncol* 1993;11:1566-1572.
- Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, et al. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. *Urology* 1995;34:303-315.
- 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.
- Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994. *Urology* 1995;45:173-184.
- Stamey TA, Chen Z, Prestigiacomo AF. Reference Material for PSA: The IFCC Standardization Study. *Clin Biochem* 1998;31:475-481.
- WHO Technical Report Series, No. 904, 2002.
- Van Duijnhoven HLP, Perqueriaux 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.
- Wians FH. The "Correct" PSA Concentration. *Clin Chem* 1996;42:1882-1885.
- Cohen RJ, Haffjee Z, Steele GS, et al. Advanced Prostate Cancer With Normal Serum Prostate-Specific Antigen Values. *Arch Pathol Lab Med* 1994;118:1123-1126.
- 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.

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

total PSA

cobas®

Bendras (laisvas ir sujungtas) PSA - Prostatos specifinis antigenas (bPSA)

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 paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

