

total PSA

bendras (laisvas + sujungtas) PSA - prostatos specifinis antigenas (tPSA)

cobas®

REF 04641655 190

100 tyrimų

Ženklų „•“ pažymėti analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601
•	•	•	•

Lithuanian

Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta tPSA reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvažoje 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 PSA tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos PSA reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

Paskirtis

Elecsys total PSA tyrimas, kiekybinis in vitro diagnostinis tyrimas, skirtas nustatyti bendro (laisvo + sujungto) prostatos specifinio antigeno (tPSA) koncentraciją žmogaus serume ir plazmoje, yra indikuotinas matuojant bendrą PSA 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 nebeišmatuojamo 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 bendro 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: 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 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. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibracijos kreivės, kuri tiksliai užrašoma instrumentiniu būdu 2-taškų kalibracijos metu, ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

- 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:
Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš PSA (pelės) 1.5 mg/L; fosfatinis buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-PSA-Ab~Ru (bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Monokloniniai antikūnai prieš PSA (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.0 mg/L; fosfatinis buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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, yra nuskaitoma iš atitinkamų reagentų brūkšninių kodų.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite Elecsys bendro PSA 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 savaičių
analizatoriuose	8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

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

Kriterijus: Vertės suradimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2 x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardytų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t. y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginis 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 pacientų mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25 °C).

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų 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 skirto 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 ir **cobas e** 601 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 nustatymo skyrelio valymo tirpalas
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuves 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 ir **cobas e** 601 analizatorių priedai:

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

Kiekviename Elecsys total PSA reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje - konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant Elecsys total PSA CalSet II.

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 1 mėnesio (28 dienų), 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 Elecsys PreciControl Tumor Marker 1 ir 2 arba Elecsys PreciControl Universal 1 ir 2.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Įvairiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - viename 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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės 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.

Reumatoidinio 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 antikūnų prieš specifinius analizei antikūnus, rutenį ar streptavidiną 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 pranešimų apie tokio pobūdžio atvejus.^{13,14,15}

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

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

0.002 (Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriai) ar 0.003 (MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** 601 analizatoriai)-100 ng/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinę 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 ir cobas e 601 analizatorių priedai:
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 aptikimo riba (angl. limit of detection - LoD)

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

Tuščioji riba ir aptikimo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.



total PSA

bendras (laisvas + sujungtas) PSA - prostatos specifinis antigenas (tPSA)

cobas®

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be nalizuojamosios medžiagos jų aptikimo riba yra 95 % tikimybė. Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka mėginių koncentraciją, kuriai esant matavimo rezultato virš aptikimo ribos tikimybė yra 95 %.

Skiedimas

Mėginiai, kurių tPSA koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Elecsys Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:50 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginių koncentracija 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.

Tikėtinios reikšmės

Tikėtinios reikšmės normaliems sveikiems vyrams

a) Studijose, atliktose dviejuose klinikiuose centruose Nyderlanduose ir Vokietijoje, naudojant Elecsys bendro PSA tyrimą, ištyrus 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
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 vyrus apėmusioje kohortoje, biopsijos metu buvo nustatyti 391 (34.9 %) prostatos vėžiai. Nenormalūs digitalinio tiesiosios žarnos (DRE) tyrimo 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 bendro 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 nustatytu prostatos vėžiu kohortoje:

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

	Viso	DRE ^a	PSA ^c	PSA+ ar DRE ^a	PSA+ ir DRE ^a	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.

Tikslumas

Tikslumas 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 = tikslumas tyrimo atlikimo metu		Tarpinis tikslumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD 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 ^f 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 ir cobas e 601 analizatorių priedai:						
	Atkartojamumas			Tarpinis tikslumas		
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SD ng/mL	CV %	Vidurkis ng/mL	SD 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 bendro PSA tyrimą (y) su Enzymun-Test PSA metodu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 95

Passing/Bablok¹⁶

$y = 1.03x + 0.30$

$r = 0.950$

Tiesinė regresija

$y = 1.02x + 0.60$

$r = 0.989$

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

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 specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūnais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

PAP ir ACT: jokių. PSA ir PSA-ACT atpažįstami esant vienodai molinei koncentracijai.

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, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. 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, 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, Hertle L. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. *Urology* 1995;34:303-315.
- Partin AW, Pound CR, Clemens JQ, Epstein JI, Walsh PC. 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, Ward AM. 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, Blankenstein MA. 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, Nayler SJ. Advanced Prostate Cancer With Normal Serum Prostate-Specific Antigen Values. *Arch Pathol Lab Med* 1994;118:1123-1126.
- Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje. Tuos reagentų brūkšninio kodo testo parametrus, kurie jau buvo nuskaityti (automatiškai), reikėtų pakeisti rankiniu būdu.

© 2011, Roche Diagnostics



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

