

Elecsys total PSA

cobas®

REF			SYSTEM
08791732190*	08791732500	300	cobas e 402
08791732214*			cobas e 801

* Ikke alle kitene som vises, er tilgjengelige i alle land.

Norsk

Systeminformasjon

Kort navn	ACN (applikasjonskodennummer)
TPSA	10185

Merk

Den målte tPSA-verdien for en pasientprøve kan variere avhengig av hvilken analyseprosedyre som brukes. Laboratoriefunnet må derfor alltid inkludere en erklæring om hvilken tPSA-analysemetode som er brukt. tPSA-verdier som er oppnådd for pasientprøver med ulike analyseprosedyrer, kan ikke sammenlignes direkte med hverandre, da dette kan føre til feilaktige medisinske tolkninger. Hvis man bytter tPSA-analyseprosedyre under overvåking av behandling, må tPSA-verdiene som oppnås med den nye prosedyren, bekreftes med parallellmålinger med begge metodene.

Tiltenkt bruk

Denne analysen, en kvantitativ in vitro-diagnostisk analyse til total (fritt + kompleksbundet) prostataspesifikt antigen (tPSA) i humant serum og plasma, brukes til måling av total PSA sammen med digital rektal eksplorasjon (DRE) som en hjelp ved påvisning av prostatakreft hos menn fra 50 år. Prostatabiopsi er nødvendig for å diagnostisere prostatakreft. Analysen er i tillegg beregnet for gjentatte målinger av tPSA til hjelp ved behandling av kreftpasienter.

Elektrokjemiluminescensimmunoassay "ECLIA" brukes på **cobas e** analyseinstrumenter for immunanalyser.

Sammendrag

Prostataspesifikt antigen (PSA) er et glykoprotein (molekylvekt 30000-34000 dalton) med et nært strukturelt forhold til glandulære kallikreiner. Det fungerer på samme måte som en serin-proteinase.¹

Den proteolytiske aktiviteten til PSA i blodet hemmes av irreversibel dannelse av komplekser med proteasehemmere som alfa-1-antikymotrypsin (ACT) og alfa-2-makroglobulin.^{2,3} I tillegg til disse kompleksene forekommer ca. 10-30 % av PSA i blodet i fri form, men er proteolytisk inaktivt.³

Autopsier har vist at prostatakreft er ganske vanlig. Blant menn i alderen 70-79 år var forekomsten 36-51 %. De fleste av disse krefttilfellene er indolente, dvs. uten symptomer og relativt godartede.⁴ Hvis PSA-måling viser et forhøyet resultat, må man ved beslutning om ytterligere tiltak vurdere muligheten for at tilstanden kan være indolent. PSA-screening har imidlertid vist seg å redusere prostatakreftrelatert mortalitet.⁵ Ulike modeller er foreslått for å forbedre den prediktive nøyaktigheten ved PSA-måling.⁶

Siden PSA også finnes i parauretrale kjertler og analkjertlene, samt i brystvev eller ved brystkreft, kan lave nivåer av PSA også detekteres i sera fra kvinner. PSA kan fortsatt være detekterbart selv etter radikal prostatektomi.

De viktigste bruksområdene for PSA-bestemmelse er overvåking av progresjon og effekt ved behandling av pasienter med prostatakreft, eller pasienter som får hormonbehandling.^{7,8}

Observasjon av brattheten til PSA-reduksjonsraten ned til ikke-detekterbare nivåer etter radioterapi, hormonbehandling eller radikal kirurgisk fjerning av prostata gir informasjon om hvorvidt behandlingen er vellykket.⁸

Inflammasjon eller traume i prostata (f.eks. ved urinretensjon eller etter rektaleksplorasjon, cystoskopi, koloskopi, transuretral biopsi, laserbehandling eller ergometri) kan føre til forhøyet PSA av varierende varighet og styrke.

De to monoklonale antistoffene som brukes i Elecsys total PSA-analysen, gjenkjenner ubundet PSA og PSA-ACT ekvimolart i området 10-50 % fritt PSA/total PSA, som er de fritt PSA-ratene som observeres i klinisk praksis.⁹

Analyseprinsipp

Sandwichprinsipp. Analysens totale varighet: 18 minutter.

- 1. inkubasjon: 12 µL prøve, et biotinylert monoklonalt PSA-spesifikt antistoff, og et monoklonalt PSA-spesifikt antistoff merket med ruteniumkompleks^{a)} reagerer og danner et sandwichkompleks.
- 2. inkubasjon: Etter tilsetning av streptavidin-coatede mikropartikler blir komplekset bundet til fast fase via interaksjon mellom biotin og streptavidin.
- Reaksjonsblandingen suges opp i målecellen hvor mikropartiklene fanges magnetisk på elektrodens overflate. Ubundne stoffer fjernes deretter med ProCell II M. Ved å sette spenning til elektroden induseres deretter kjemiluminescensemisjon som måles med en fotomultiplikator.
- Resultatet bestemmes via en kalibreringskurve som lages instrumentspesifikt med 2-punktkalibrering og en masterkurve, som er lest inn via **cobas** link.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-kompleks (Ru(bpy)₃)²⁺

Reagenser – arbeidsløsninger

cobas e pack er merket som TPSA.

- M Streptavidin-belagte mikropartikler, 1 flaske, 14.1 mL:
Streptavidin-belagte mikropartikler 0.72 mg/mL; konserveringsmiddel.
- R1 Anti-PSA-Ab~biotin, 1 flaske, 18.8 mL:
Biotinylert monoklonalt anti-PSA-antistoff (fra mus) 1.5 mg/L;
fosfatbuffer 100 mmol/L, pH 6.0; konserveringsmiddel.
- R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaske, 18.8 mL:
Monoklonalt anti-PSA-antistoff (fra mus) merket med
ruteniumkompleks 1.0 mg/L; fosfatbuffer 100 mmol/L, pH 6.0;
konserveringsmiddel.

Advarsler og forholdsregler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittefarlig eller mikrobielt avfall:

Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisiko:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Dette kittet inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:



Advarsel

H317 Kan gi en allergisk hudreaksjon.

Forebygging:

P261 Unngå å puste inn tåke eller damp.

P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P280 Benytt vernehansker.

Respons:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.

Elecsys total PSA



P362 + P364 Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.

Avhending:

P501 Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorer og kontroller).

Reagenshåndtering

Reagensene i kittet er samlet i en klar til bruk enhet som ikke kan deles.

All påkrevet informasjon for korrekt bruk er tilgjengelig via **cobas** link.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

Må ikke fryses.

Oppbevar **cobas e** pack stående for å sikre fullstendig tilgjengelighet til mikropartiklene under den automatiske blandingen før bruk.

Holdbarhet:	
uåpnet ved 2-8 °C	inntil den oppførte utløpsdatoen
på analyseinstrumentene	16 uker

Prøvetaking og -forberedelse

Kun de nedenfor oppførte prøvematerialer er analysert og funnet akseptable.

Serum fra standard prøvetakingsrør eller rør som inneholder separasjonsgel.

Li-heparin-, K₂-EDTA- og K₃-EDTA-plasma.

Plasmarør som inneholder separasjonsgel kan brukes.

Kriterium: Slope 0.9-1.1 + korrelasjonskoeffisient ≥ 0.95 .

Holdbart i 24 timer ved 20-25 °C, 5 dager ved 2-8 °C, 24 uker ved -20 °C (± 5 °C). Kan kun fryses én gang.

De oppførte prøvetypene ble analysert med et utvalg prøvetakingsrør som var kommersielt tilgjengelige på analysetidspunktet, dvs. ikke alle tilgjengelige rør fra alle produsenter ble analysert. Prøvetakingssystemer fra forskjellige produsenter kan inneholde ulike materialer som i visse tilfeller kan påvirke analyseresultatene. Dersom prøver analyseres i primærrør (prøvetakingssystemer), skal instruksjonene fra produsenten av disse rør følges.

Sentrifuger prøver som inneholder utfellinger før utførelse av analysen.

Bruk ikke varme-inaktiverte prøver.

Ikke bruk prøver og kontroller stabilisert med azid.

Prøvene og kalibratorene må ha en temperatur på, 20-25 °C før analysering.

På grunn av mulig fordampningseffekt bør prøver og kalibratorer på instrumentet analyseres/måles innen to timer.

Materiell som medfølger

Vennligst se avsnittet "Reagenser - arbeidsløsninger" med hensyn til reagenser.

Nødvendig materiell (som ikke medfølger)

- [REF] 08838534190, total PSA CalSet II, til 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, til 4 x 3.0 mL eller [REF] 11731416190, PreciControl Universal, for 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 mL prøvediluent
- Alminnelig laboratorieutstyr
- cobas e**-analyseinstrument

Tilleggsmateriale til **cobas e** 402- og **cobas e** 801-analyseinstrumenter:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L systemløsning
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L vaskeløsning for måleceller
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 kopper til ProCell II M og CleanCell M

- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L vaskeløsning
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup-brett, 6 magasiner x 6 magasiner holder x 105 pipettespisser og 105 reaksjonskopper, 3 wasteliners (avfallsesker)
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adaptorkopper til ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean for Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adaptorkopp til ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean for Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL system-vaskeløsning

Analyse

For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrumentet følges. Vennligst se den aktuelle brukermanualen for instrumentets spesifikke analyseinstruksjoner.

Rekonstitusjon av mikropartiklene skjer automatisk før bruk.

Plasser den avkjølte (lagret ved 2-8 °C) **cobas e** pack på reagent manager. Unngå skumdannelse. Systemet regulerer automatisk reagenttemperaturen på og åpning/lukking av **cobas e** pack.

Kalibrering

Sporbarhet: Elecsys total PSA-analysen er standardisert opp mot Stanford Reference Standard/WHO 96/670 (90 % PSA-ACT + 10 % fritt PSA).^{10,11,12}

Den predefinerte masterkurve tilpasses instrumentet ved hjelp av gjeldende CalSet.

Kalibreringsintervall: Kalibrering skal utføres en gang pr. reagenslot med nytt reagens (dvs. høyst 24 timer etter at **cobas e** pack ble registrert på analyseinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utvides basert på akseptabel verifisering av kalibrering i laboratoriet.

Fornyet kalibrering anbefales som beskrevet:

- etter 12 uker ved bruk av samme reagenslot
- etter 28 dager ved bruk av samme **cobas e** pack på analyseinstrumentet
- ved behov: f.eks. kvalitetskontrollresultater utenfor de definerte grensene

Kvalitetskontroll

Bruk PreciControl Tumor Marker eller PreciControl Universal eller andre egnede kontroller til rutinemessige kvalitetskontrollprosedyrer.

Kontroller for de forskjellige konsentrasjonsnivåer bør analyseres individuelt minst en gang i døgnet når analysen er i bruk, en gang pr. **cobas e** pack og etter hver kalibrering.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Gjenta målingen av de aktuelle prøvene om nødvendig.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Beregning

Analyseinstrumentet beregner automatisk analyttkonsentrasjonen i hver prøve (enten i ng/mL eller µg/L).

Begrensninger – interferens

Effekten av følgende endogene stoffer og farmasøytiske preparater med tanke på ytelse av analysen ble testet. Interferens ble målt opp til de nevnte konsentrasjonene og det ble ikke observert noen innvirkning på resultatene.

Endogene substanser

Forbindelse	Analysert konsentrasjon
Bilirubin	$\leq 1112 \mu\text{mol/L}$ eller $\leq 65 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 1.37 \text{ mmol/L}$ eller $\leq 2200 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ eller $\leq 1200 \text{ ng/mL}$

Elecsys total PSA



Forbindelse	Analysert konsentrasjon
Revmatoide faktorer	≤ 1500 IU/mL

Kriterium: Gjenfinning ± 0.1 ng/mL av opprinnelig verdi ≤ 1 ng/mL og $\pm 10\%$ av opprinnelig verdi > 1 ng/mL.

Det er ingen høydose-hook-effekt ved tPSA-konsentrasjoner opptil 17000 ng/mL.

Farmasøytiske substanser

Det er utført in vitro-analyser på 16 alminnelig brukte medikamenter. Det ble ikke funnet interferens med analysen.

I tillegg ble følgende spesielle kreftmedikamenter testet. Det ble ikke funnet interferens med analysen.

Spesielle kreftmedikamenter

Medikament	Analysert konsentrasjon mg/L
Cyclofosfamid	1000
Cisplatin	225
5-Fluorouracil	500
Metotreksat	1000
Tamoksifen	50
Mitomycin	25
Karboplatin	1000
Etoposid	400
Flutamid	1000
Taksol	5.5
Doksorubicin	75

I sjeldne tilfeller kan interferens oppstå på grunn av ekstremt høye titre av antistoff mot analytt-spesifikke antistoffer, streptavidin eller rutenium. Disse effektene er minimert av et egnet analysedesign.

Det er kjent at det i sjeldne tilfeller kan finnes PSA-isoformer, som kan bli målt annerledes med andre PSA-tester. Det har vært rapportert om enkelte slike funn for PSA-analyser fra ulike produsenter.^{11,12,13}

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Grenser og områder

Måleområde

0.006-100 ng/mL (definert av blankverdigrensen og maksimum av masterkurven). Verdier under blankverdigrensen rapporteres som < 0.006 ng/mL. Verdier over måleområdet rapporteres som > 100 ng/mL (eller opptil 5000 ng/mL for 50-folds fortynnede prøver).

Nedre grenser for måleområdet

Blankverdigrense, deteksjonsgrense og kvantiteringsgrense

Blankverdigrense = 0.006 ng/mL

Deteksjonsgrense = 0.010 ng/mL

Kvantiteringsgrense = 0.014 ng/mL

Blankverdigrensen, deteksjonsgrensen og kvantiteringsgrensen ble bestemt i overensstemmelse med kravene til CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankverdigrensen er 95. persentil-verdien av $n \geq 60$ målinger av analyttfrie prøver i flere uavhengige serier. Blankverdigrensen tilsvarer den konsentrasjon hvor analyttfrie prøver finnes med en sannsynlighet på 95 %.

Deteksjonsgrensen bestemmes på grunnlag av blankverdigrensen og standardavvik for prøver med lav konsentrasjon. Deteksjonsgrensen svarer til den laveste analyttkonsentrasjon som kan påvises (verdi over blankverdigrensen med en sannsynlighet på 95 %).

Kvantiteringsgrensen er den laveste analyttkonsentrasjonen som kan måles reproducerbart med en intermedier presisjon på $\leq 20\%$ CV.

Fortynning

Prøver med tPSA-konsentrasjoner over måleområdet kan fortynnes med Diluent Universal. Anbefalt fortynning er 1:50 (enten automatisk av

analyseinstrumentene eller manuelt). Konsentrasjonen av den fortynnede prøven må være ≥ 2 ng/mL.

Etter manuell fortynning skal resultatet multipliseres med fortynningsfaktoren.

Ved fortynning av analyseinstrumentet tar programvaren automatisk høyde for fortynningen ved beregning av prøvekonsentrasjonen.

Forventede verdier

Følgende data ble fastslått med Elecsys total PSA-analysen på Elecsys 2010-analyseinstrumentet og kan overføres til **cobas e 801**-analyseinstrumentet grunnet teknisk ekvivalens.

Forventede verdier hos normale, friske menn

a) Studier i to kliniske sentre i Nederland og Tyskland med Elecsys total PSA-analysen på sera fra 244 friske menn i ulike aldersgrupper gav følgende resultater:

		tPSA (ng/mL)	
Alder (år)	N	Median	95. persentil
< 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) Distribusjonen av tPSA-resultater ble målt i en kohort av 395 normale friske menn i alderen 50-94 år (resultater fra en studie i USA).

Den følgende tabellen viser tPSA-verdiene som ble målt på det immunologiske analyseinstrumentet Elecsys 2010.

		tPSA (ng/mL)	
Alder (år)	N	Median	95. persentil
50–59	154	0.81	3.89
60–69	131	0.95	5.40
≥ 70	110	1.11	6.22

tPSA-verdier ved deteksjon av prostatakreft

Det ble utført en flersenters kohortstudie for å vise effektiviteten til Elecsys total PSA-analysen brukt i sammenheng med digital rektaleksplorasjon (DRE) som et hjelpemiddel for deteksjon av prostatakreft hos menn fra 50 år og eldre.

Totalt 1121 serielt innmeldte menn fra 50 år og eldre deltok i studien. Gjennomsnittsalderen i kohorten var 66.4 år (95 % konfidensintervall = 65.9 til 66.8 år).

Distribusjon av tPSA-verdier etter biopsiretultater og resultater fra digital rektaleksplorasjon

Resultat av prostatabiopsi: godartet

		tPSA (ng/mL)		
DRE-resultat	N	Median	Minimum	Maksimum
Normal	375	5.8	0.4	75.8
Patologisk	355	4.9	0.3	29.6
Total	730	5.4	0.3	75.8

Resultat av prostatabiopsi: ondartet

		tPSA (ng/mL)		
DRE-resultat	N	Median	Minimum	Maksimum
Normal	146	7.2	2.5	122.1
Patologisk	245	7.8	0.5	778.5
Total	391	7.4	0.5	778.5

Nytte av tPSA-analyse for deteksjon av prostatakreft

Som vist i tabellen nedenfor, ble det i denne kohorten av 1121 menn detektert 391 (34.9 %) tilfeller av prostatakreft med biopsi. Det ble

Elecsys total PSA



rapportert om unormale DRE-resultater for 245 (62.7 %) av de 391 prostatakrefttilfellene, mens det med Elecsys 2010-analyseinstrumentet ble rapportert tPSA-resultater over 4 ng/mL for 336 (85.9 %) krefttilfeller. Av de 391 mennene som var diagnostisert med kreft, hadde 379 (96.9 %) enten et unormalt DRE-resultat eller en tPSA-verdi over 4.0 ng/mL.

Den positive prediktive verdien for Elecsys total PSA-analysen på Elecsys 2010-analyseinstrumentet var 0.390 ved bruk av 4.0 ng/mL som cutoff (malign prostatabiopsi + tPSA > 4.0 ng/mL: n = 336 / tPSA > 4.0 ng/mL: n = 862).

Resultater av digital rektaleksplorasjon og tPSA ved prostatakreft detektert med biopsi i en kohort av:

1121 menn fra 50 år eller eldre henviset til urolog for prostatautredning.

	Total	DRE+ ^{b)}	PSA+ ^{c)}	PSA+ eller DRE+ ^{d)}	PSA+ og DRE+ ^{e)}	PSA+ og DRE+ ^{f)}	PSA- og DRE+ ^{g)}
Totalt antall	1121	600	862	1037	425	437	175
Ant. maligne prostatabiopsier	391	245	336	379	202	134	43
% positive biopsier	34.9	40.8	39.0	36.5	47.5	30.7	24.6

b) unormalt resultat ved DRE

c) tPSA-verdi > 4 ng/mL

d) normal resultat ved DRE

e) tPSA-verdi < 4 ng/mL

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Spesifikke ytelsesdata

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Presisjon

Presisjonen ble fastsatt ved hjelp av Elecsys reagenser, prøver og kontroller ifølge en protokoll (EP05-A3) fra CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 kjøringer pr. dag som dobbeltbestemmelse i 21 dager (n = 84). Følgende resultater ble oppnådd:

cobas e 402- og cobas e 801-analyseinstrumenter					
		Repeterbarhet		Intermediær presisjon	
Prøve	Middel ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Humant serum 1	0.0211	0.00101	4.8	0.00107	5.1
Humant serum 2	0.721	0.0225	3.1	0.0230	3.2
Humant serum 3	3.95	0.0802	2.0	0.0892	2.3
Humant serum 4	10.6	0.0616	0.6	0.156	1.5
Humant serum 5	49.9	1.43	2.9	1.51	3.0
Humant serum 6	86.6	0.632	0.7	1.28	1.5
Humant serum 7	93.4	4.16	4.5	4.19	4.5
PreciControl TM ^{h)} 1	3.85	0.0487	1.3	0.0583	1.5
PreciControl TM2	35.2	0.311	0.9	0.542	1.5
PreciControl U ^{g)} 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

Metodesammenligning

En sammenligning av Elecsys total PSA-analysen, [REF] 08791732190 (cobas e 801-analyseinstrument; y) og Elecsys total PSA-analysen, [REF] 07027966190 (cobas e 801-analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (ng/mL):

Antall målte serumprøver: 190

Passing/Bablok¹⁴

$$y = 1.006x + 0.00867$$

$$r = 0.995$$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.007 og 98.3 ng/mL.

En sammenligning av Elecsys total PSA-analysen, [REF] 08791732190 (cobas e 402-analyseinstrument; y) og Elecsys total PSA-analysen, [REF] 08791732190 (cobas e 801-analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (ng/mL):

Antall målte prøver: 222

Lineær regresjon

$$y = 0.996x + 0.119$$

$$r = 1.00$$

Passing/Bablok¹⁴

$$y = 0.988x + 0.00869$$

$$r = 0.989$$

Lineær regresjon

$$y = 0.974x + 0.161$$

$$r = 1.00$$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.008 og 95.1 ng/mL.

Analytisk spesifisitet

For de monoklonale antistoffene som ble brukt, ble følgende kryssreaktiviteter funnet:

Prostatisk sur fosfatase (PAP) og ACT: ingen; PSA og PSA-ACT gjenkjennes på ekvimolar basis.¹⁵

Referanser

- 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.
- 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, Haffejee 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.
- Fornara and Semjonow. PSA:Der Weg zum Befund, W. Zuckschwerdt Verlag, ISBN 3-88603 2002;790-798.

Elecsys total PSA



For ytterligere opplysninger bruk bruksanvisningen eller brukermanualen til det aktuelle analyseinstrumentet, de relevante applikasjonsskjemaene og metodearkene til alle nødvendige komponenter (hvis tilgjengelig i ditt land).

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig her:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO 15223-1-standarden (for USA: se navifyportal.roche.com for definisjon av brukte symboler):

	Kitinnhold
	Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes
	Reagens
	Kalibrator
	Volum til rekonstitusjon
	Artikkelnummer for global handel

Rx only For USA: Forsiktig: Amerikansk lov påbyr at salg av dette produktet kun kan rekvireres av en lege.

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margen.

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

