Elecsys total PSA

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07027966190	07027966500	300	**cobas e** 801

Türkçe

Sistem bilgisi

Kısa adı	ACN (aplikasyon kod numarası)
TPSA	10122

Lütfen dikkat

Bir hasta numunesinde ölçülen tPSA değeri, kullanılan test prosedürüne bağlı olarak değişkenlik gösterebilir. Bu nedenle laboratuvar sonucunda kullanılan tPSA test yöntemi her zaman belirtilmelidir. Hasta numunelerinde farklı test prosedürleriyle belirlenen tPSA değerleri doğrudan birbiriyle karşılaştırılamaz ve hatalı tıbbi yorumlara neden olabilir. Tedaviyi izlerken kullanılan tPSA test prosedüründe bir değişiklik olduğu takdirde, yeni prosedüre geçilmesiyle elde edilen tPSA değerleri her iki yöntemle paralel ölçümler yapılarak doğrulanmalıdır.

Kullanım amacı

İnsan serum ve plazmasında total (serbest + kompleks) prostata özgü antijen (tPSA) için kantitatif in vitro diagnostik bir test olan bu test, 50 yaş ve üzerindeki erkeklerde prostat kanserinin saptanmasında bir yardımcı olarak dijital rektal muayene (DRM) ile birlikte total PSA'nın ölçümü için endikedir. Prostat kanseri tanısı için prostat biyopsisi gereklidir. Test, ayrıca kanser hastalarının yönetimine yardımcı olmak üzere tPSA'nın seri ölçümü için endikedir.

Elektrokemilüminesans immünolojik testi "ECLIA" (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay), **cobas e** 801 immünolojik test analizöründe kullanım içindir.

Özet

Prostata özgü antijen (PSA), glandüler kallikreinler ile yakın yapısal ilişkisi olan bir glikoproteindir (molekül ağırlığı 30000-34000 dalton). Serin proteaz fonksiyonuna sahiptir.[1]

PSA'nın kandaki proteolitik aktivitesi alfa-1-antikimotripsin (ACT) ve alfa-2-makroglobulin gibi proteinaz inhibitörleri ile irreversibl kompleks oluşumuyla inhibe edilir.[2,3] Bu komplekslerin yanı sıra, kanda bulunan PSA'nın yaklaşık % 10-30'u serbest formdadır ancak proteolitik olarak inaktiftir.[3]

Otopsilerde prostat kanserinin oldukça yaygın olduğu görülmüştür. 70-79 yaşındaki erkekler arasında insidansın % 36-51 olduğu bulunmuştur. Bu kanserlerin çoğu indolent formdadır, yani belirti göstermezler ve görece benign (iyi huylu) olurlar.[4] PSA ölçülür ve sonucun yüksek olduğu bulunursa sonrasındaki adımlarla ilgili kararda hastalığın indolent olma olasılığı dikkate alınmalıdır. Bununla birlikte, PSA taramasının prostat kanserine bağlı mortaliteyi azalttığı bulunmuştur.[5] PSA ölçümlerinin öngörme doğruluğunu iyileştirmek için farklı modeller önerilmiştir.[6]

PSA, paraüretral ve anal bezlerin yanı sıra meme dokusunda veya meme kanserinde de bulunduğundan, düşük PSA düzeyleri kadınlardan elde edilen serumlarda da saptanabilir. PSA, radikal prostatektomi sonrası dahi saptanabilir düzeyde olabilir.

PSA tayinlerinin kullanıldığı başlıca alanlar, prostat karsinomu olan veya hormon tedavisi gören hastalarda tedavinin gidişatının ve etkisinin izlenmesidir.[7,8]

Radyoterapi, hormon tedavisi veya prostatın radikal cerrahiyle alınmasının ardından, PSA'nın saptanamayan düzeylere inmesindeki hızın yüksekliği tedavinin başarısı hakkında bilgi sağlar.[8]

Prostatta enflamasyon veya travma (örn. idrar retansiyonu durumunda veya rektal muayene, sistoskopi, kolonoskopi, transüretral biyopsi, lazer tedavisi veya ergometrinin ardından) çeşitli süreler ve büyüklükte PSA yükselmelerine yol açabilir.

Elecsys total PSA testinde kullanılan iki monoklonal antikor, bağlanmamış PSA ve PSA-ACT'yi ekimolar bazda, klinik uygulamada görülen serbest PSA oranları olan % 10-50 serbest PSA/total PSA aralığında tanır.[9]

Test prensibi

Sandviç prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

- 1. enkübasyon: 12 µL numune, biotinlenmiş monoklonal PSA'ya özgü antikor ve rutenyum kompleksi[a)] ile işaretlenmiş monoklonal PSA'ya özgü antikor reaksiyona girerek bir sandviç kompleksi oluşturur.
- 2. inkübasyon: Streptavidin-kaplı mikropartiküller eklendikten sonra biyotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı ölçüm hücresine aspire edilir ve burada mikropartiküller manyetik olarak elektrodun yüzeyi üzerine yakalanır. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell II M ile uzaklaştırılır. Elektroda voltaj uygulanması, fotoçoğaltıcı ile ölçülen kemilüminesan emisyonunu başlatır.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyonla cihaza özgü bir şekilde oluşturulan bir kalibrasyon eğrisi ve **cobas** link aracılığıyla sağlanan bir ana eğri ile belirlenir.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenyum(II)-kompleksi ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reaktifler - çalışma solüsyonları

cobas e paketi TPSA olarak etiketlenmiştir.

M Streptavidin kaplı mikropartiküller, 1 şişe, 14.1 mL:
Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.

R1 Anti-PSA-Ab~biotin, 1 şişe, 18.8 mL:
Biotinlenmiş monoklonal anti-PSA antikoru (fare) 1.5 mg/L; fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

R2 Anti-PSA-Ab~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 şişe, 18.8 mL:
Rutenyum kompleksiyle etiketlenmiş monoklonal anti-PSA antikoru (fare) 1.0 mg/L; fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir.
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.
Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.
Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Reaktif kullanımı

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru çalışma için gerekli tüm bilgilere **cobas** link aracılığıyla ulaşılabilir.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

cobas e paketini kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Stabilite:	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
cobas e 801 analizöründe	16 hafta

Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir olarak bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparin, K_2-EDTA ve K_3-EDTA'lı plazma.

Kriter: Eğim 0.9-1.1 + korelasyon katsayısı ≥ 0.95.

20-25 °C'de 24 saat, 2-8 °C'de 3 gün, -20 °C'de (± 5 °C) 24 hafta stabildir. Sadece bir kez dondurun.

Elecsys total PSA

cobas®

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin ve kalibratörlerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler ve kalibratörler 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- REF 04485220190, total PSA CalSet II, 4 x 1.0 mL için
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, 4 x 3.0 mL için veya
  REF 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 mL için
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL numune dilüenti
- Genel laboratuvar cihazları
- **cobas e** 801 analizörü

cobas e 801 analizörü için aksesuarlar:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistem solüsyonu
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- REF 07485409001, Reservoir Cups, ProCell II M ve CleanCell M'nin sağlanması için 8 kap
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L yıkama solüsyonu
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tepsisi, 6 kartuş x 6 kartuş rafı x 105 test ucu ve 105 test kabı, 3 atık torbası
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, Liquid Flow Cleaning Detection Unit için ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tedarik etmek için 2 adaptör kabı
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, Liquid Flow Cleaning PreWash Unit için ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tedarik etmek için 1 adaptör kabı
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu

Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin yeniden süspansiyonu kullanımdan önce otomatik olarak gerçekleşir.

Soğutulmuş (2-8 °C'de saklanmış) **cobas e** paketini reaktif yöneticisine yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve **cobas e** paketinin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem, Stanford Referans Standardı/WHO 96/670'e göre standardize edilmiştir (% 90 PSA-ACT + % 10 serbest PSA).[10,11,12]

Önceden tanımlanmış ana eğri, ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

Kalibrasyon sıklığı: Kalibrasyon her yeni reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, **cobas e** paketi analizöre kayıt edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde). Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 12 hafta sonra
- analizörde aynı **cobas e** paketi kullanılırken 28 gün sonra
- gerektiğinde: örn. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

Kalite kontrol

Kalite kontrol için, PreciControl Tumor Marker veya PreciControl Universal kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Çeşitli konsantrasyon aralıkları için kontroller test kullanımdayken en azından 24 saatte bir, **cobas e** paketi başına bir kez ve her kalibrasyondan sonra ayrı ayrı çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Gerekirse, ilgili numunelerin ölçümlerini tekrar edin.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu (ng/mL veya µg/L cinsinden) otomatik olarak hesaplar.

Sınırlamalar - etkileşim

Aşağıdaki endojen maddelerin ve farmasötik bileşiklerin test performansı üzerindeki etkisi test edilmiştir. Etkileşimler, listelenen konsantrasyonlara kadar test edilmiştir ve sonuçlar üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Endojen maddeler

Bileşik	Test edilen konsantrasyon
Bilirubin	≤ 1112 µmol/L veya ≤ 65 mg/dL
Hemoglobin	≤ 1.37 mmol/L veya ≤ 2200 mg/dL
İntralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotin	≤ 246 nmol/L veya ≤ 60 ng/mL
Romatoid faktörler	≤ 1500 IU/mL

Kriter: ≤ 1 ng/mL başlangıç değerinin ± 0.1 ng/mL'si ve > 1 ng/mL başlangıç değerinin ± % 10'u dahilinde geri kazanım.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

17000 ng/mL'ye kadar tPSA konsantrasyonlarında yüksek doz hook etkisi yoktur.

Farmasötik maddeler

Yaygın olarak kullanılan 16 farmasötik ürün üzerinde in vitro testler gerçekleştirilmiştir. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Ayrıca, aşağıdaki özel kanser ilaçları test edilmiştir. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Özel kanser ilaçları

İlaç	Test Edilen Konsantrasyon mg/L
Siklofosfamid	1000
Sisplatin	225
5-Fluorourasil	500
Metotreksat	1000
Tamoksifen	50
Mitomisin	25
Karboplatin	1000
Etoposid	400
Flutamid	1000
Taksol	5.5
Doksorubisin	75

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Nadir durumlarda, farklı PSA testleriyle başka yöntemle ölçülebilen PSA izoformlarının bulunduğu bilinmektedir. Çeşitli üreticilerin PSA testleri için kimi zaman bu tip bulgular bildirilmiştir.[11,12,13]

Elecsys total PSA

cobas®

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar

Ölçüm aralığı

0.006-100 ng/mL (Boş Sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Boş Sınırı altındaki değerler < 0.006 ng/mL şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 100 ng/mL (veya 50 kat seyreltilmiş numunelerde en fazla 5000 ng/mL) şeklinde rapor edilir.

Alt ölçüm sınırları

Boş Sınırı, Saptama Sınırı ve Ölçüm Sınırı

Boş Sınırı = 0.006 ng/mL

Saptama Sınırı = 0.014 ng/mL

Ölçüm Sınırı = 0.03 ng/mL

Boş Sınırı, Saptama Sınırı ve Ölçüm Sınırı CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) EP17-A2 gerekliliklerine göre belirlenmiştir.

Boş Limiti, analit içermeyen numunelerin birkaç bağımsız seride n ≥ 60 ölçümünden 95. persentil değeridir. Boş Sınırı, altında analit içermeyen numunelerin % 95 olasılıkla bulunduğu konsantrasyona karşılık gelir.

Saptama Sınırı, Boş Sınırına ve düşük konsantrasyonlu numunelerin standart sapmasına göre belirlenir. Saptama Sınırı saptanabilecek en düşük analit konsantrasyonuna karşılık gelir (% 95 olasılıkla, Boş Sınırının üzerindeki değer)

Ölçüm Sınırı ≤ % 20'lik ara hassasiyet CV'siyle tekrar elde edilebilir şekilde ölçülen en düşük analit konsantrasyonudur.

CLSI, protokol EP17-A2 kılavuz alınarak bir dahili çalışma yapılmıştır. Boş Sınırı ve Saptama Sınırı aşağıdaki şekilde hesaplanmıştır:

Boş Sınırı = 0.005 ng/mL

Saptama Sınırı = 0.007 ng/mL

Ölçüm Sınırı için ≥ 4 insan serumu numunesi 5 gün boyunca 1 analizörde 5 kopya halinde ölçülmüştür. ≤ % 20 ara hassasiyet ile Ölçüm Sınırı 0.009 ng/mL bulunmuştur.

Dilüsyon

tPSA konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan numuneler Diluent Universal ile seyreltilebilir. Önerilen dilüsyon 1:50'dir (analizörlerde otomatik veya manuel olarak). Seyreltilen numunenin konsantrasyonu ≥ 2 ng/mL olmalıdır.

Manuel dilüsyondan sonra sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

Dilüsyon analizör tarafından yapıldıktan sonra, yazılım numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

Beklenen değerler

Aşağıdaki veriler, Elecsys 2010 analizöründe Elecsys total PSA testiyle belirlenmiştir ve teknik eşdeğerlik nedeniyle MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörlerine aktarılabilir.

Normal sağlıklı erkeklerde beklenen değerler

a) Hollanda ve Almanya'da bulunan iki klinik merkezde çeşitli yaş gruplarındaki 244 sağlıklı erkekten elde edilen serumlarda Elecsys total PSA testi ile yapılan çalışmalar aşağıdaki sonuçları vermiştir:

		tPSA (ng/mL)	
Yaş (yıl)	N	Medyan	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) tPSA sonuçlarının dağılımı, 50-94 yaş arası 395 normal sağlıklı erkekten oluşan bir kohortta ölçülmüştür (ABD'deki bir çalışmanın sonuçları).

Aşağıdaki tabloda, Elecsys 2010 immünolojik test analizöründe ölçülen tPSA değerlerini verilmektedir.

		tPSA (ng/mL)	
Yaş (yıl)	N	Medyan	95. persentil
50-59	154	0.81	3.89
60-69	131	0.95	5.40
≥ 70	110	1.11	6.22

Prostat kanserinin saptanmasında tPSA değerleri

50 yaş veya üzerindeki erkeklerde prostat kanserinin saptanmasında bir yardımcı olarak dijital rektal muayene (DRM) ile birlikte kullanıldığında Elecsys total PSA testinin etkinliğini göstermek için çok merkezli bir kohort çalışması yapılmıştır.

50 yaş veya üzeri çalışmaya ardışık olarak alınmış toplam 1121 erkek çalışmada yer almıştır. Kohorttaki ortalama yaş 66.4'tür (% 95 güven aralığı = 65.9 ila 66.8 yaş).

tPSA değerlerinin biyopsi sonucuna ve dijital rektal muayene sonucuna göre dağılımı

Prostat biyopsi sonucu: benign

		tPSA (ng/mL)		
DRM sonucu	N	Medyan	Minimum	Maksimum
Normal	375	5.8	0.4	75.8
Patolojik	355	4.9	0.3	29.6
Total	730	5.4	0.3	75.8

Prostat biyopsi sonucu: malign

		tPSA (ng/mL)		
DRM sonucu	N	Medyan	Minimum	Maksimum
Normal	146	7.2	2.5	122.1
Patolojik	245	7.8	0.5	778.5
Total	391	7.4	0.5	778.5

Prostat kanserinin saptanmasında tPSA'nın kullanımı

Aşağıdaki tabloda gösterildiği üzere, 1121 erkekten oluşan bu kohortta, biyopsi ile 391 (% 34.9) prostat kanseri saptanmıştır. 391 prostat kanserinin 245'i için (% 62.7) anormal DRM sonuçları bildirilmiş, Elecsys 2010 analizöründe ise 336 (% 85.9) kanser için 4 ng/mL'nin üzerinde tPSA sonuçları bildirilmiştir. Kanser tanısı konmuş 391 erkekten 379'unda (% 96.9) anormal bir DRM sonucu veya 4.0 ng/mL'nin üzerinde tPSA sonucu vardır.

Elecsys 2010 analizöründe Elecsys total PSA testi için pozitif tahmini değer 4.0 ng/mL eşik değeri kullanıldığında 0.390'dır (malign prostat biyopsisi + tPSA > 4.0 ng/mL: n = 336 / tPSA > 4.0 ng/mL: n = 862).

Prostat değerlendirmesi için üroloğa giden 50 yaş veya üzeri 1121 erkekten oluşan bir kohortta

biyopsiyle saptanan prostat kanserlerinin dijital rektal muayene ve tPSA sonuçları:

	Total	DRM+ b)	PSA+ c)	PSA+ veya DRM+	PSA+ ve DRM+	PSA+ ve DRM- d)	PSA- ve DRM+ e)
Toplam sayı	1121	600	862	1037	425	437	175
Malign prostat biyopsi sayısı	391	245	336	379	202	134	43
pozitif biyopsi %'si	34.9	40.8	39.0	36.5	47.5	30.7	24.6

b) anormal DRM

c) tPSA değeri > 4 ng/mL

d) normal DRM

e) tPSA değeri < 4 ng/mL

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Elecsys total PSA

cobas®

Spesifik performans verileri

Analizöre ait temsili performans verileri aşağıda verilmektedir. Ayrı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet, CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) bir protokolünde (EP5-A3) Elecsys reaktifleri, numuneler ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir: 21 gün boyunca iki kopya halinde günde 2 çalışma (n = 84). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

cobas e 801 analizörü					
		Tekrarlanabilirlik		**Ara hassasiyet**	
Numune	Ortalama ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
İnsan serumu 1	0.017	0.001	7.2	0.001	7.5
İnsan serumu 2	0.044	0.001	3.2	0.002	3.6
İnsan serumu 3	4.24	0.039	0.9	0.063	1.5
İnsan serumu 4	9.46	0.119	1.3	0.145	1.5
İnsan serumu 5	52.3	0.745	1.4	0.974	1.9
İnsan serumu 6	98.3	1.80	1.8	2.03	2.1
PreciControl TM[f)]1	4.20	0.047	1.1	0.063	1.5
PreciControl TM2	39.6	0.646	1.6	0.889	2.2
PreciControl U[g)]1	0.977	0.011	1.1	0.023	2.3
PreciControl U2	41.2	0.501	1.2	0.976	2.4

f) TM = Tumor Marker

g) U = Universal

Analitik özgüllük

Kullanılan monoklonal antikorlar açısından, aşağıdaki çapraz reaktiviteler bulunmuştur:

Prostatik asit fosfataz (PAP) ve ACT: yok; PSA ve PSA-ACT ekimolar bazda tanınır.[14]

Kaynaklar

1 Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann Med 1994;26:157-164.

2 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.

3 Balk SP, Yoo-Joung K, Bubley GJ. Biology of Prostate-Specific Antigen. J Clin Oncol 2003;21(2):383-391.

4 Jahn JL, Giovannuccie 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

5 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.

6 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.

7 Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. J Clin Oncol 1993;11:1566-1572.

8 Partin AW, Pound CR, Clemens JQ, et al. Serum PSA after anatomical radical prostectomy. The Hopkins experience after 10 years. Urol Clin North Am 1993;20:713-725.

9 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.

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

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Semboller

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

CONTENT	Kit içeriği
SYSTEM	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
REAGENT	Reaktif
CALIBRATOR	Kalibratör
→	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası

İlaveler, silinmeler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche