

Elecsys total PSA

cobas®

REF			SYSTEM
08791686190	08791686500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Svenska

Systeminformation

För analysinstrumentet **cobas e 411**: testnummer 2120
 För analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:
 Applikationskod 499

Observera

Det uppmätta tPSA-värdet för en patient kan variera beroende på den analysprocedur som använts. Laboratorieresultatet måste därför alltid innehålla en redogörelse för vilken tPSA-metod som använts. tPSA-värden som bestäms med patientprover genom olika analysprocedurer kan inte jämföras direkt med varandra och kan vara orsaken till felaktiga medicinska tolkningar. Om den tPSA-analysprocedur som använts vid kontrollbehandling förändras måste de tPSA-värden som erhållits vid byte till den nya proceduren bekräftas genom parallella mätningar med båda metoderna.

Användningsområde

Den här analysen, en kvantitativ in vitro-diagnostisk analys för totalt (fritt + komplex) prostataspecifikt antigen (tPSA) i humanserum och plasma, är avsedd för mätning av totalt PSA tillsammans med digital rektal undersökning (DRE) som en hjälp vid påvisande av prostatacancer hos män i åldern 50 år eller äldre. Prostatabiopsi krävs för diagnos av prostatacancer. Analysen anges vidare för seriemätning av tPSA som hjälp i behandlingen av cancerpatienter.

Elektrokemiluminescensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Sammanfattning

Prostataspecifikt antigen (PSA) är ett glykoprotein (molekylvikt 30000–34000 dalton) som har ett nära strukturellt släktskap med glandulärt kallikrein. Det fungerar som ett serinproteinase.¹

Den proteolytiska aktiviteten hos PSA i blod hämmas av det irreversibla bildandet av komplex med proteashämmare som alfa-1-antikymotrypsin (ACT) och alfa-2-makroglobulin.^{2,3} Förutom dessa komplex finns omkring 10–30 % av PSA i blodet i fri form, men är proteolytiskt inaktivt.³

Obduktioner har visat att prostatacancer är tämligen vanligt. Bland män i åldern 70–79 år befanns förekomsten vara 36–51 %. Flertalet av dessa cancerfall är indolenta, dvs. utan symptom och relativt godartade.⁴ Om PSA analyseras och resultatet påvisas vara förhöjt måste beslut om vidare steg ta hänsyn till att tillståndet kan vara indolent. Dock har PSA-screening befunnits minska dödlighet som förknippas med prostatacancer.⁵ Olika modeller har föreslagits förbättra den prediktiva noggrannheten hos PSA-mätningar.⁶

Eftersom PSA även förekommer i parauretrala och anala körtlar, samt i bröstvävnad eller vid bröstcancer, kan låga nivåer av PSA också upptäckas i serum från kvinnor. PSA kan fortfarande upptäckas även efter en radikal prostatektomi.

De huvudsakliga områdena för bestämningar av PSA är kontroll av utvecklingen och behandlingseffektiviteten hos patienter med prostatacarcinom eller de under behandling av hormonell terapi.^{7,8}

Hastigheten med vilken PSA sjunker ner till ej längre påvisbara nivåer efter strålbehandling, hormonbehandling eller kirurgiskt borttagande av prostatan ger information om hur behandlingen lyckats.⁹

En inflammation eller trauma i prostatan (t.ex. vid urinretention eller efter rektal undersökning, cystoskopi, koloskopi, transuretral biopsi, laserbehandling eller ergometri) kan leda till PSA-förhöjningar av varierande varaktighet och storlek.

De två monoklonala antikroppar som används i Elecsys total PSA-analysen känner igen obundet PSA och PSA-ACT på ett ekvimolärt förhållande i intervallet 10–50 % fritt PSA/totalt PSA, vilka är de förhållanden som ses för fritt PSA vid klinisk användning.⁹



Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 20 µl prov, en biotinylerad monoklonal PSA-specifik antikropp och en monoklonal PSA-specifik antikropp märkt med ett ruteniumkomplex^{a)} reagerar och bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.
- Reaktionsblandningen sugas in i mätkyvetten där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell/ProCell M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminescent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via reagensstreckkoden eller e-streckkoden.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

Reagensrackförpackningen är märkt TPSA.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar (transparent lock), 1 flaska, 6.5 ml:
 Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti-PSA-Ab~biotin (grått lock), 1 flaska, 10 ml:
 Biotinylerad monoklonal anti-PSA-antikropp (mus) 1.5 mg/l;
 fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 6.0; konserveringsmedel.
- R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (svart lock), 1 flaska, 10 ml:
 Monoklonal anti-PSA-antikropp (mus) märkt med ruteniumkomplex 1.0 mg/l; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 6.0; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

- P261 Undvik att andas dimma eller ångor.
- P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
- P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärd:

Elecsys total PSA

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Kassering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Reagensen i kitet har samlats ihop till en bruksfärdig enhet och får inte separeras.

All information som behövs för ett korrekt handhavande i instrumentet skannas in från reagensstreckkoderna.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara Elecsys-reagenskitet **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	12 veckor
på cobas e 411 och cobas e 601	8 veckor
på cobas e 602	4 veckor

Provtagning och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorr eller rör som innehåller separationsgel.

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

Plasmarör innehållande separationsgel kan användas.

Kriterium: Lutning 0.9–1.1 + korrelationskoefficient ≥ 0.95.

Hållbart i 24 timmar vid 20–25 °C, 5 dagar vid 2–8 °C, 24 veckor vid –20 °C (± 5 °C). Frys endast en gång.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärrör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover, kalibratorer och kontroller har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover, kalibratorer och kontroller i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 08838534190, total PSA CalSet II, för 4 x 1.0 ml
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, för 4 x 3.0 ml eller REF 11731416190, PreciControl Universal, för 4 x 3.0 ml
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 ml provspädning eller REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 ml provspädning
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Extramaterial för analysinstrumentet **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 ml systembuffert
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 ml rengöringslösning för mätcell
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml tvättvattentillsats
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaktionskoppar
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettspetsar
- REF 11800507001, Clean-Liner

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l systembuffert
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 koppar för förvärmning av ProCell M och CleanCell M före användning
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml rengöringslösning för körningsavslutning och sköljning under reagensbyte
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml detektionsrengöringslösning
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magasin x 84 reaktionskoppar eller pipettspetsar, avfallspåsar
- REF 03023150001, WasteLiner, avfallspåsar
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Tillbehör för alla analysinstrument:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentens specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning. Läs in de analysens specifika parametrarna via reagensstreckkoden. Skriv in den 15-siffriga nummersekvensen om streckkoden i undantagsfall inte kan läsas.

Analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**: lösningen PreClean M krävs.

Säkerställ att de kyllda reagensen får en temperatur på cirka 20 °C och placera dem på analysinstrumentets reagenskarusell (20 °C). Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av flaskorna.

Kalibrering

Spårbarhet: Elecsys total PSA-analys har standardiserats mot Stanford Reference Standard/WHO 96/670 (90 % PSA-ACT + 10 % fritt PSA).¹⁰

Varje Elecsys-reagensset har en streckkodad etikett med specifik information för kalibrering som gäller för den aktuella reagensloten. Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med CalSet.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att reagenskitet registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 7 dagar (vid användning av samma reagenskit i analysinstrumentet)
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl Tumor Marker, PreciControl Universal eller andra lämpliga kontroller för rutinmässig kvalitetskontroll.

PreciControl Universal är inte automatiserat för den här analysen. Fler hanteringsanvisningar finns i metodbladet för PreciControl

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per reagenskit och efter varje kalibrering.

Elecsys total PSA



Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov (antingen i ng/ml eller µg/l).

Interferenser

Analysen påverkas inte av ikterus (bilirubin < 1112 µmol/l eller < 65 mg/dl), hemolys (Hb < 1.4 mmol/l eller < 2.2 g/dl), lipemi (Intralipid < 1500 mg/dl) och biotin (< 4912 nmol/l eller < 1200 ng/ml).

Kriterium: Nivå på resultat ± 0.1 ng/ml av initialt värde ≤ 1 ng/ml och $\pm 10\%$ av initialt värde > 1 ng/ml.

Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer vid en koncentration på upp till 1500 IU/ml.

Ingen högdos-"hook"-effekt vid tPSA-koncentrationer på upp till 17000 ng/ml.

In vitro-analyser genomfördes på 28 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analytspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

I sällsynta fall existerar PSA-isoformer som kan ge olika resultat med olika PSA-analyser. Resultat av detta slag har emellanåt rapporterats för PSA-analyser från olika tillverkare.^{11,12,13}

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

0.006–100 ng/ml (definierat av blankgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värden under blankgränsen rapporteras som < 0.006 ng/ml. Värden över mätintervallet rapporteras som > 100 ng/ml (eller upp till 5000 ng/ml för 50-faldigt spädda prover).

Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns

Blankgräns = 0.006 ng/ml

Detektionsgräns = 0.010 ng/ml

Kvantifieringsgräns = 0.014 ng/ml

Blankgränsen, detektionsgränsen och kvantifieringsgränsen bestämdes i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från $n \geq 60$ mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration.

Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentrationen som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Kvantifieringsgränsen är den lägsta analytkoncentration som kan mätas reproducerbart med en variationskoefficient för den intermediära precisionen på $\leq 20\%$.

Spädning

Prover med tPSA-koncentrationer över mätintervallet kan spädas med Diluent Universal. Den rekommenderade spädningen är 1:50 (antingen automatiskt med analysinstrumenten eller manuellt). Koncentrationen hos det spädda provet måste vara > 2 ng/ml.

Multiplitera resultatet med spädningsfaktorn efter manuell spädning.

Efter spädning i analysinstrumenten tar programvaran automatiskt hänsyn till spädningen vid uträkning av provkoncentrationen.

Referensvärden

Referensvärden hos normala friska män

a) Studier vid två kliniska centra i Nederländerna och Tyskland med Elecsys total PSA-analysen i sera från 244 friska män i varierande åldersgrupper gav följande resultat:

Ålder (år)	N	tPSA (ng/ml)	
		Median	95:e percentilen
< 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) Fördelningen av tPSA-resultat mättes i en grupp på 395 normala friska män i ålderna 50–94 år (resultat från en studie i USA).

Följande tabell visar de tPSA-värden som uppmättes på immunanalysinstrumentet Elecsys 2010.

Ålder (år)	N	tPSA (ng/ml)	
		Median	95:e percentilen
50–59	154	0.81	3.89
60–69	131	0.95	5.40
≥ 70	110	1.11	6.22

tPSA-värden vid detektion av prostatacancer

En gruppstudie vid flera centra genomfördes för att visa effektiviteten hos Elecsys total PSA-analysen som använts i samband med digital rektal undersökning (DRE) som hjälp vid detektion av prostatacancer hos män 50 år eller äldre.

Totalt 1121 seriellt tillkomna män 50 år eller äldre deltog i studien. Gruppens medelålder var 66.4 år (95 % konfidensintervall = 65.9 till 66.8 år).

Fördelning av tPSA-värden enligt biopsiresultat och digitala rektala undersökningsresultat

Prostatabiopsiresultat: benign

DRE-resultat	N	tPSA (ng/ml)		
		Median	Minimum	Maximum
Normal	375	5.8	0.4	75.8
Patologiskt	355	4.9	0.3	29.6
Totalt	730	5.4	0.3	75.8

Prostatabiopsiresultat: malignt

DRE-resultat	N	tPSA (ng/ml)		
		Median	Minimum	Maximum
Normal	146	7.2	2.5	122.1
Patologiskt	245	7.8	0.5	778.5
Totalt	391	7.4	0.5	778.5

Användning av tPSA vid detektion av prostatacancer

Som framgår av tabellen nedan upptäcktes 391 (34.9 %) fall av prostatacancer inom denna grupp på 1121 män genom biopsi. Onormala digitala rektala undersökningsresultat (DRE-resultat) rapporterades för 245 (62.7 %) av de 391 prostatacancerfallen medan tPSA-resultat över 4 ng/ml rapporterades för 336 (85.9 %) cancerfall med analysinstrumentet Elecsys 2010. Av de 391 männen som diagnostiserats med cancer hade 379 (96.9 %) antingen ett abnormt DRE-resultat eller ett tPSA-värde över 4.0 ng/ml.

Det positiva prediktionsvärdet för Elecsys total PSA-analysen på analysinstrumentet Elecsys 2010 var 0.390 vid användning av 4.0 ng/ml som cutoff (malign prostatabiopsi + tPSA > 4.0 ng/ml: $n = 336$ /tPSA > 4.0 ng/ml: $n = 862$).

Resultat för digital rektal undersökning och tPSA vad beträffar prostatacancerfall upptäckta med biopsi i en grupp av:

Elecsys total PSA

1121 män 50 år eller äldre som remitterats till en urolog för prostataundersökning.

	Totalt	DRE+b)	PSA+c)	PSA+ el- ler DRE+	PSA+ och DRE+	PSA+ och DRE-d)	PSA- och DRE+e)
Totalt antal	1121	600	862	1037	425	437	175
Antal maligna prostata- biopsier	391	245	336	379	202	134	43
% positiva biopsier	34.9	40.8	39.0	36.5	47.5	30.7	24.6

b) onormalt DRE

c) tPSA-värde > 4 ng/ml

d) normalt DRE

e) tPSA-värde < 4 ng/ml

Analys av tPSA-värden utfördes med Elecsys 2010-analysinstrument.

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precisionen bestämdes med Elecsys-reagens, poolade humanser och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar (n = 84). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumentet cobas e 411					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medel- värde ng/ml	SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
Humanserum 1	0.021	0.001	6.9	0.002	11.6
Humanserum 2	0.739	0.016	2.2	0.022	2.9
Humanserum 3	4.09	0.086	2.1	0.112	2.7
Humanserum 4	10.9	0.166	1.5	0.241	2.2
Humanserum 5	51.2	1.26	2.5	1.53	3.0
Humanserum 6	87.0	1.66	1.9	2.51	2.9
Humanserum 7	92.9	3.03	3.3	3.59	3.9
PreciControl TM [®] 1	3.91	0.081	2.1	0.123	3.1
PreciControl TM2	35.6	0.660	1.9	1.01	2.8
PreciControl U [®] 1	1.00	0.019	1.9	0.029	2.9
PreciControl U2	41.2	0.765	1.9	1.20	2.9

f) TM = Tumor Marker

g) U = Universal

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medel- värde ng/ml	SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
Humanserum 1	0.021	0.0008	4.0	0.001	6.8
Humanserum 2	0.750	0.013	1.7	0.016	2.2
Humanserum 3	4.06	0.065	1.6	0.088	2.2
Humanserum 4	10.7	0.089	0.8	0.211	2.0
Humanserum 5	50.5	0.460	0.9	0.905	1.8

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medel- värde ng/ml	SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
Humanserum 6	87.4	0.803	0.9	1.64	1.9
Humanserum 7	93.9	3.56	3.8	3.88	4.1
PreciControl TM [®] 1	3.99	0.045	1.1	0.080	2.0
PreciControl TM2	35.8	0.351	1.0	0.693	1.9
PreciControl U [®] 1	0.977	0.010	1.1	0.019	1.9
PreciControl U2	39.7	0.388	1.0	0.800	2.0

Metodjämförelse

En jämförelse mellan Elecsys total PSA-analysen, [REF] 08791686190 (analysinstrumentet **cobas e 601**; y) och Elecsys total PSA-analysen, [REF] 04641655190 (analysinstrumentet **cobas e 601**; x) med hjälp av humana prover gav följande korrelationer:

Antal analyserade prover: 189

Passing/Bablok¹⁴

$y = 0.97x + 0.005$

$r = 0.995$

Linjär regression

$y = 0.96x + 0.107$

$r = 1.000$

Provkoncentrationerna låg mellan 0.007 och 98.0 ng/ml.

Analytisk specificitet

För de monoklonala antikroppar som användes påvisades följande korsreaktivitet:

PAP och ACT: ingen; PSA och PSA-ACT påvisas på ekvimolär basis.¹⁵

Referenser

- 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, Seignurin 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.

Elecsys total PSA



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

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive tillämpningsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Sammanfattningen av Safety & Performance Report finns här:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standard (för USA: se navifyportal.roche.com för definition av symboler som används):

	Innehåll i förpackning
	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
	Reagens
	Kalibrator
	Volym för rekonstituering
	Globalt artikelnummer

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

