

Elecsys free PSA

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08828601190	08828601500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 2140

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 751

Advertencia

El test Elecsys free PSA debería utilizarse únicamente en combinación con el inmunoensayo Elecsys total PSA para calcular el cociente (% fPSA) entre el PSA libre (fPSA) y el PSA total (tPSA). El uso de un test de PSA total de otro fabricante puede implicar que no se haya seleccionado un grupo de pacientes idóneo para la prueba de PSA libre y que se obtengan resultados significativamente diferentes a los indicados en el capítulo "Valores teóricos" de la presente metodología en cuanto al cociente entre PSA libre y PSA total, el punto de corte y la probabilidad de la existencia de un cáncer de próstata. Los cocientes deben calcularse a partir de los valores de tPSA y fPSA obtenidos en un mismo tipo de inmunoanalizador Elecsys, es decir en un inmunoanalizador **cobas e 411**, **cobas e 601** o **cobas e 602**.

El valor medido de fPSA de una muestra de paciente puede variar según el método de ensayo aplicado. Por lo tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación de fPSA utilizado. Los valores de fPSA de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse directamente entre sí y dan lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico.

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero y plasma humanos.

Este test está destinado a la medición del PSA libre conjuntamente con la prueba Elecsys total PSA para obtener el cociente entre PSA libre y PSA total (% fPSA). Este cociente, evaluado junto con los resultados del test Elecsys total PSA, contribuye a diferenciar el cáncer de próstata de una enfermedad prostática benigna en hombres a partir de los 50 años con un resultado del test Elecsys total PSA entre 4 y 10 ng/mL y un tacto rectal (TR) que no despierte sospechas de un cáncer de próstata. Para el diagnóstico de cáncer de próstata se necesita realizar una biopsia.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

El antígeno prostático específico (PSA) es una glucoproteína con un peso molecular de 30000-34000 daltons que, a nivel estructural, está vinculada estrechamente a la calicreína glandular y desempeña la función de una serina proteasa.¹

La actividad proteolítica del PSA en sangre está inhibida por la formación irreversible de complejos con inhibidores de la proteinasa tales como la alfa-1-antitripsina (ACT) y la alfa-2-macroglobulina.^{2,3} Además de estar presente en estos complejos, el PSA también se encuentra en sangre en su forma libre, aunque es proteolíticamente inactivo.³

Puesto que el PSA no es específico del cáncer de la próstata, las pruebas de PSA carecen de sensibilidad y especificidad suficiente para considerarlas ideales o diagnósticamente confiables en el cribado o la detección precoz de carcinomas.⁴ El PSA es específico del órgano y es producido principalmente por el epitelio secretor prostático. Desde hace mucho tiempo se sabe que aumenta también en enfermedades no malignas como por ejemplo en hiperplasias prostáticas benignas (HPB). Numerosos estudios documentan que el porcentaje de PSA libre es significativamente inferior en pacientes con cáncer de próstata que en aquellos con enfermedades benignas o en controles normales.^{5,6} La determinación del cociente entre fPSA y tPSA mejora la sensibilidad y

especificidad para pacientes con resultados de tPSA dentro del intervalo indeterminado ("zona gris") entre 4 y 10 ng/mL.^{7,8}

La determinación equimolar de tPSA constituye una condición imprescindible para obtener cocientes fiables. El cociente fPSA/tPSA no sirve para distinguir entre una hiperplasia prostática y un cáncer de próstata en pacientes que reciben un tratamiento, especialmente si se trata de un tratamiento hormonal de supresión. La combinación de pruebas de diferentes fabricantes para determinar tPSA y fPSA puede producir valores erróneos, ya que los métodos de estandarización de las pruebas de PSA total y el grado de detección del PSA libre pueden variar.

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PSA y un anticuerpo monoclonal anti-PSA marcado con quelato de rutenio³⁺ forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como FPSA.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpo anti-PSA~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpos monoclonales anti-PSA (ratón) marcados con biotina 2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-PSA~Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 9 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-PSA (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

Elecsys free PSA



Advertencia

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	6 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Estable durante 8 horas a 20-25 °C; 5 días a 2-8 °C; 12 semanas a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos

casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 08851964190, free PSA CalSet, 4 x 1.0 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker para 4 x 3.0 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- REF 11933159001, Adaptador para SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- REF 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
 - REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
 - REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
 - REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
 - REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
 - REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
 - REF 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
 - REF 03027651001, SysClean Adapter M
- Materiales adicionales para todos los analizadores:
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores **cobas e** 601 y **cobas e** 602: se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del

Elecsys free PSA

analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Calibración

Trazabilidad: el test Elecsys free PSA ha sido estandarizado frente al estándar de referencia de la OMS 96/668 (100 % de PSA libre).

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Tumor Marker.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en ng/mL o µg/L).

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no está afectado por ictericia (bilirrubina < 1112 µmol/L o < 65 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L o < 1.0 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina (< 4912 nmol/L o < 1200 ng/mL).

Criterio: recuperación ± 0.06 ng/mL del valor inicial ≤ 0.5 ng/mL y dentro de ± 10 % del valor inicial > 0.5 ng/mL.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 1500 UI/mL.

No se ha registrado el efecto high-dose hook a concentraciones de fPSA de hasta 15000 ng/mL.

Se analizaron *in vitro* 28 fármacos de uso común.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.01-50 ng/mL (definido por el Límite de Blanco y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0.01 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 50 ng/mL.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco = 0.01 ng/mL

Límite de Detección = 0.016 ng/mL

Límite de Cuantificación = 0.018 ng/mL

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación para la precisión intermedia de ≤ 20 %.

Dilución

No es necesaria debido al amplio intervalo de medición.

Valores teóricos

Se ha efectuado un estudio multicéntrico a partir de muestras de hombres (≥ 50 años de edad) enviados al urólogo para evaluación de cáncer de próstata. Un total de 1143 hombres de este grupo presentó un tacto rectal (TR) normal, sin sospecha de cáncer de próstata (cohorte de TR normal). Las muestras se evaluaron paralelamente con las pruebas Elecsys total PSA y Elecsys free PSA en el analizador Elecsys 2010. Un subgrupo de estas muestras se evaluó con el analizador MODULAR ANALYTICS E170. No se observaron diferencias significativas entre ambos sistemas.

Todos los pacientes se sometieron a biopsias transrectales de próstata. Del total de 1143 hombres con un TR normal, un grupo de 664 hombres proporcionó resultados de PSA total de entre 4-10 ng/mL en un analizador Elecsys 2010 (PSA total 4-10: cohorte de TR normal). La composición étnica del grupo "PSA 4-10": la cohorte de TR normal se compuso en un 84.5 % de caucásicos, en un 11.5 % de negros no hispanos, en un 2.6 % de hispano-mexicanos y en un 1.4 % de personas de origen heterogéneo. La edad promedio fue de 66 años. En el cuadro 1 se puede apreciar la distribución de los valores de PSA libre, PSA total y del cociente entre PSA libre/total (% fPSA) respecto de los resultados de biopsia de esta cohorte.

Cuadro 1: estadística de PSA basada en el resultado de la biopsia (benigno, maligno)

Elecsys 2010	Resultado de la biopsia	N	Media ng/mL	Mediana ng/mL	Mín. ng/mL	Máx. ng/mL	Error estándar de la media
fPSA	benigno	463	1.19	1.11	0.26	4.14	0.02
	maligno	201	1.00	0.92	0.34	2.39	0.03
	Total	664	1.13	1.06	0.26	4.14	0.02
tPSA	benigno	463	6.10	5.68	3.95	10.00	0.07
	maligno	201	6.43	6.13	3.95	10.00	0.12
	Total	664	6.20	5.85	3.95	10.00	0.06
% fPSA	benigno	463	19.72	19.2	5.1	53.4	0.32
	maligno	201	15.99	15.2	5.2	35.8	0.41
	Total	664	18.59	18.0	5.1	53.4	0.27

Existe una diferencia significativa al comparar la media porcentual de PSA libre entre los grupos con resultados de biopsia benignos y malignos.

El resultado de % PSA libre puede usarse para evaluar la necesidad de efectuar una biopsia de próstata en una de estas formas:

- El riesgo relativo de cáncer de próstata puede evaluarse individualmente.
- Los pacientes pueden ser manejados usando un solo punto de corte.
 - Evaluación del riesgo individual*

La probabilidad de detectar un carcinoma de próstata (CP) aumenta cuanto mayor sea la concentración de PSA. Es interesante observar que el 12-22 % de los pacientes urológicos con concentraciones de PSA total

Elecsys free PSA



< 4.0 ng/mL corren el riesgo de padecer cáncer de próstata. Según las referencias bibliográficas 6 y 7, el intervalo de 4-10 ng/mL de PSA total constituye una "zona gris" de diagnóstico. Aquí radica la utilidad de aplicar el cociente entre el PSA libre porcentual y el PSA total.

Cuadro 2: probabilidad de detectar el CP por biopsia de punción en los pacientes urológicos con resultados de TR sin sospecha de cáncer de próstata

PSA total (ng/mL)	Probabilidad de CP %	Intervalo de confianza del 95 %
< 4.0	17.1	12.5-21.6
4.0-10.0	30.3	26.8-33.8
> 10.0	49.1	42.5-55.7

La probabilidad de detectar un CP ante valores de PSA total dentro del intervalo indeterminado (4-10 ng/mL) aumenta con la edad y cuanto menor sea el cociente PSA libre/PSA total – ver el cuadro 3. Los resultados de probabilidad indicados en el cuadro 3 se estimaron a partir de un modelo log-lineal.

Cuadro 3: probabilidad de encontrar CP por biopsia de punción según la edad (años) y el % PSA libre en el analizador Elecsys 2010

Probabilidad de encontrar CP por biopsia de punción según la edad en años (intervalo de confianza del 95 %)			
Cociente de % PSA libre	50-59	60-69	≥ 70
≤ 10	49.2 (12.4-86.9)	57.5 (17.9-89.3)	64.5 (30.4-88.3)
11-18	26.9 (5.7-68.9)	33.9 (8.6-73.7)	40.8 (15.8-71.7)
19-25	18.3 (3.5-57.9)	23.9 (5.4-63.4)	29.7 (10.1-61.1)
> 25	9.1 (3.1-23.7)	12.2 (4.7-28.1)	15.8 (9.0-26.1)

2. Un solo punto de corte

También es posible aplicar un solo punto de corte para los hombres de todos los grupos de edad. En el cuadro 4 se pueden apreciar la sensibilidad (% de CP detectado) y la especificidad (% de biopsias evitadas en los hombres sin CP) para varios puntos de corte de % PSA libre. Un punto de corte del 25 % permite la detección del 92.5 % de los carcinomas prostáticos y evita efectuar biopsias innecesarias en el 20.3 % de los hombres sin cáncer de próstata. Con un punto de corte del 30 % se detecta virtualmente el 99 % de los carcinomas de próstata, sin embargo, la biopsia sólo pudo ahorrarse al 8.9 % de los hombres sin cáncer de próstata.

Cuadro 4: concordancia con biopsia a diferentes puntos de corte de % PSA libre en el analizador Elecsys 2010

Biopsias benignas			
PSA libre %	Número de pacientes con biopsia negativa identificados en el punto de corte (total = 463)	Concordancia en el punto de corte %	Intervalo de confianza del 95 %
23	141	30.5	26.3-34.9
25	94	20.3	16.7-24.3
27	65	14.0	11.0-17.5
30	41	8.9	6.4-11.8
53	1	0.2	0.0-1.2

Biopsias malignas			
PSA libre %	Número de pacientes con biopsia positiva identificados en el punto de corte (total = 201)	Concordancia en el punto de corte %	Intervalo de confianza del 95 %
23	173	86.1	80.5-90.5
25	186	92.5	88.0-95.8

Biopsias malignas			
PSA libre %	Número de pacientes con biopsia positiva identificados en el punto de corte (total = 201)	Concordancia en el punto de corte %	Intervalo de confianza del 95 %
27	192	95.5	91.7-97.9
30	199	99.0	96.5-99.9
53	201	100.0	98.2-100.0

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute); 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 411					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.024	0.0008	3.4	0.002	6.7
Suero humano 2	0.152	0.003	2.2	0.004	2.6
Suero humano 3	0.850	0.016	1.8	0.020	2.3
Suero humano 4	2.22	0.033	1.5	0.048	2.2
Suero humano 5	9.62	0.149	1.6	0.236	2.5
Suero humano 6	28.3	0.432	1.5	0.556	2.0
Suero humano 7	47.8	0.767	1.6	0.938	2.0
Suero humano 8	46.1	0.923	2.0	1.08	2.3
PreciControl TM ^{b)} 1	0.974	0.016	1.6	0.023	2.4
PreciControl TM2	9.91	0.182	1.8	0.212	2.1

b) TM = Tumor Marker

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.024	0.001	4.9	0.002	6.8
Suero humano 2	0.154	0.002	1.6	0.003	2.1
Suero humano 3	0.840	0.012	1.5	0.018	2.1
Suero humano 4	2.19	0.027	1.2	0.046	2.1
Suero humano 5	9.62	0.127	1.3	0.197	2.0
Suero humano 6	27.7	0.300	1.1	0.512	1.8
Suero humano 7	47.1	0.492	1.0	0.870	1.8
Suero humano 8	45.7	0.798	1.7	1.00	2.2
PreciControl TM1	1.00	0.013	1.3	0.018	1.8
PreciControl TM2	10.2	0.134	1.3	0.199	1.9

Elecsys free PSA

cobas®

Comparación de métodos

Una comparación entre el test Elecsys free PSA, [REF] 08828601190 (analizador cobas e 601; y) y el test Elecsys free PSA, [REF] 03289788190 (analizador cobas e 601; x) generó las siguientes correlaciones (en ng/mL):

Número de muestras de suero medidas: 218

Passing/Bablok⁹

$$y = 0.973x + 0.005$$

$$r = 0.986$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.011 y 47.3 ng/mL.

Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales empleados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:

PAP y ACT: ninguna; PSA-ACT 0.7 %.

Referencias bibliográficas

- 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.
- Oesterling JE. Prostate-Specific Antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *J Urology* 1991(5);145:907-923.
- Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of digital rectal examination and serum prostate-specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. *J Urology* 1994;151(5):1283-1290.
- Chen YT, Luderer AA, Thiel RP, et al. Using proportions of free to total prostate-specific antigen, age, and total prostate-specific antigen to predict the probability of prostate cancer. *Urology* 1996;47:518-524.
- Thiel RP, Oesterling JE, Wojno KJ, et al. A multicenter comparison of the diagnostic performance of free prostate-specific antigen. *Urology* 1996;48(6A):45-50.
- Luderer AA, Chen YT, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. *Urology*. 1995 Aug;46(2):187-94.
- 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.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo

CALIBRATOR



GTIN

Calibrador

Volumen tras reconstitución o mezcla

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

