

Elecsys free PSA

cobas®

REF			SYSTEM
09744908190	09744908500	100	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
FPSA	10188

Obs!

Immunanalysen Elecsys free PSA ska endast användas med immunanalysen Elecsys total PSA för att räkna ut kvoten (% fPSA) mellan fritt PSA (fPSA) och totalt PSA (tPSA). Användande av annan tillverkarens totalt PSA-analys kan resultera i att ej tillämpligt patientunderlag väljs ut för fPSA-analys, och i signifikant olika kvoter mellan fPSA och tPSA, cutoff och prostatacancer risker än vad som angivits i avsnittet "Referensvärden" i denna inlägga. Förhållanden måste beräknas med hjälp av tPSA- och fPSA-resultat som båda har erhållits på immunanalysinstrumentet **cobas e 402** eller **cobas e 801**.

Det uppmätta fPSA-värdet för en patient kan variera beroende på den analysprocedur som använts. Laboratorieresultaten måste därför alltid innehålla en redogörelse för vilken fPSA-analysmetod som använts. Fritt PSA-värden som bestämts på patientprover med olika analysmetoder kan inte jämföras direkt med varandra och kan ge upphov till felaktiga medicinska tolkningar.

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvantitativ bestämning av fritt prostataspecifikt antigen i humanserum och plasma.

Analysen är avsedd för mätning av fPSA tillsammans med analysen Elecsys total PSA för att bestämma ett förhållande (% fPSA) mellan fPSA och tPSA. Detta förhållande är användbart tillsammans med analysen Elecsys total PSA som ett hjälpmedel för att skilja prostatacancer från benigna prostatatillstånd hos män 50 år eller äldre som genomgår en digital rektal undersökning (DRE) som inte ger misstanke om prostatacancer och har ett Elecsys total PSA-värde i intervall 4 ng/ml till 10 ng/ml. Prostatabiopsi krävs för diagnos av prostatacancer.

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

Sammanfattning

Prostataspecifikt antigen (PSA) är ett glykoprotein (molekylärvikt 30000–34000 dalton) som har ett nära strukturellt släktskap med glandulärt kallikrein.

Det fungerar som ett serinproteas.¹

Den proteolytiska aktiviteten hos PSA i blod hämmas av det irreversibla bildandet av komplex med proteinashämmare såsom alfa-1-antikymotrypsin (ACT) och alfa-2-makroglobulin.^{2,3} Förutom närvaron i dessa komplex förekommer PSA också i blodet i fri form, men är proteolytiskt inaktivt.³

PSA-tester saknar tillräcklig sensitivitet och specificitet för att anses idealiska eller absolut diagnostiska för screening eller tidigt påvisande då PSA inte är specifikt för prostatacancer.⁴ PSA är organspecifikt och bildas huvudsakligen av sekretoriskt prostataepitel. Det har länge varit känt att PSA är förhöjt vid icke-maligna tillstånd som benign prostatahyperplasi (BPH). Ett antal studier har visat att den procentuella andelen fritt PSA var betydligt lägre hos patienter med prostatacancer än hos patienter med benign sjukdom eller normala kontroller.^{5,6} Förhållandet fPSA/tPSA har visat sig förbättra sensitiviteten och specificiteten hos patienter med tPSA-värden i "gråzonen" på 4–10 ng/ml.^{7,8}

En ekvimolär tPSA-bestämning är kravet för tillförlitliga kvoter. Hos patienter som får behandling, särskilt hormonsuppressionsbehandling, kan fPSA/tPSA-kvoten inte användas för att skilja prostatahyperplasi från prostatacancer. Att kombinera tester från olika tillverkare för att bestämma tPSA och fPSA kan ge felaktigt resultat eftersom totalt PSA-tester kan vara standardiserade genom olika metoder eller påvisa fritt PSA i olika grad.

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 12 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 mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell II M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via **cobas** link.

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

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack är märkt FPSA.

- M Streptavidinmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 6.4 ml:
Streptavidinmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti-PSA-Ab~biotin, 1 flaska, 9.0 ml:
Biotinylerad monoklonal anti-PSA-antikropp (mus) 2 mg/l;
fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.4; konserveringsmedel.
- R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 8.2 ml:
Monoklonal anti-PSA-antikroppar (mus) märkta med
ruteniumkomplex 1.0 mg/l; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.4;
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:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Elecsys free PSA



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

Kassering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkningarna 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 krävs för korrekt handhavande finns tillgänglig via **cobas** link.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara **cobas e** pack **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i analysinstrumenten	16 veckor

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovvrör 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 8 timmar vid 20–25 °C, 5 dagar vid 2–8 °C, 12 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 primärör (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 och kalibratorer har uppnått 20–25 °C före mätning.

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

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 08851964190, free PSA CalSet, 4 x 1.0 ml
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, för 4 x 3.0 ml
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e** 402 och **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l systemlösning
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 koppar för att förvara ProCell II M och CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l tvättlösning
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 magasin x 6 travar med magasin x 105 analyspetsar och 105 analyskoppar, 3 avfallsinsatser

- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [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. Analysinstrumentsspecifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning.

Placera den kylda **cobas e** pack (förvarad vid 2–8 °C) på reagent manager. Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av **cobas e** pack.

Kalibrering

Spårbarhet: Elecsys free PSA-analysen har standardiserats mot WHO Reference Standard 96/668 (100 % fritt PSA).

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 **cobas e** pack 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 28 dagar vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl Tumor Marker eller andra lämpliga kontroller för rutinmässiga kvalitetskontroller.

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

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

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Bilirubin	$\leq 1112 \mu\text{mol/l}$ eller $\leq 65 \text{ mg/dl}$
Hemoglobin	$\leq 0.621 \text{ mmol/l}$ eller $\leq 1000 \text{ mg/dl}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dl}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/l}$ eller $\leq 1200 \text{ ng/ml}$
Reumatoida faktorer	$\leq 1500 \text{ IU/ml}$

Kriterium: För koncentrationer på 0.01–0.5 ng/ml är avvikelser $\pm 0.06 \text{ ng/ml}$. För koncentrationer $> 0.5 \text{ ng/ml}$ är avvikelser $\pm 10 \%$.

Ingen högdos-"hook"-effekt föreligger vid fPSA-koncentrationer på upp till 15000 ng/ml.

Elecsys free PSA

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 17 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom analyserades följande speciella cancerläkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Speciella cancerläkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration mg/l
Cyklofosfamid	1000
Cisplatin	225
5-Fluorouracil	500
Metotrexat	1000
Tamoxifen	50
Mitomycin	25
Karboplatin	1000
Etoposid	400
Flutamid	1000
Taxol	5.5
Doxorubicin	75

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.

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

Begränsningar och intervall

Mätintervall

0.01–50 ng/ml (definierat av blankgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värdet under blankgränsen rapporteras som < 0.01 ng/ml. Värdet över mätintervallet rapporteras som > 50 ng/ml.

Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns

Blankgräns = 0.01 ng/ml

Detektionsgräns = 0.016 ng/ml

Kvantifieringsgräns = 0.018 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 analyt fria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analyt fria 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 ≤ 20 %.

Spädning

Ej nödvändig beroende på det breda mätintervallet.

Referensvärden

En multicenterstudie genomfördes med prover från män (ålder ≥ 50) som remitterats till urolog för utvärdering av prostatacancer (PCA). 1143 av de remitterade männen hade normala DRE som inte visade på prostatacancer (DRE normalgrupp). Prover utvärderades med Elecsys total PSA-analysen och Elecsys free PSA-analysen parallellt på immunanalysinstrumentet Elecsys 2010. En delmängd av dessa prover utvärderades på analysinstrumentet MODULAR ANALYTICS E170. Ingen signifikant differens mellan de två plattformarna observerades.

Alla patienter genomgick en transrektal prostatabiopsi. Av de 1143 männen med normalt DRE hade 664 män tPSA-resultat på 4–10 ng/ml på

analysinstrumentet Elecsys 2010 (tPSA 4–10:DRE normalgrupp). Den etniska sammansättningen för PSA 4–10:DRE normalgrupp var 84.5 % kaukasisk, 11.5 % svart icke-spansk, 2.6 % spansk-mexikansk och 1.4 % övrigt. Medianåldern var 66 år. Fördelningen av fPSA, tPSA och förhållandet fPSA/tPSA (% fPSA)-värden vid biopsiresultat för denna grupp visas i tabell 1.

Tabell 1: PSA-statistik med biopsiresultat (benigna, maligna)

Elecsys 2010	Biopsiresultat	N	Medelvärde ng/ml	Median ng/ml	Min. ng/ml	Max. ng/ml	Standardfel på medelvärde
fPSA	Benigna	463	1.19	1.11	0.26	4.14	0.02
	Maligna	201	1.00	0.92	0.34	2.39	0.03
	Totalt	664	1.13	1.06	0.26	4.14	0.02
tPSA	Benigna	463	6.10	5.68	3.95	10.00	0.07
	Maligna	201	6.43	6.13	3.95	10.00	0.12
	Totalt	664	6.20	5.85	3.95	10.00	0.06
% fPSA	Benigna	463	19.72	19.2	5.1	53.4	0.32
	Maligna	201	15.99	15.2	5.2	35.8	0.41
	Totalt	664	18.59	18.0	5.1	53.4	0.27

En jämförelse av medelvärdet % fPSA för de benigna och maligna biopsigrupperna visade att skillnaden är signifikant.

% fPSA-resultaten kan användas till att utvärdera behovet av prostatabiopsi på ett av följande två sätt:

- Den relativa risken för prostatacancer hos olika män kan övervägas, eller
- Patienter kan behandlas med en enstaka cutoff.

1. Individuell riskbedömning

Ökad möjlighet föreligger att påvisa PCA eftersom PSA-nivån ökar. Intressant är att i en urologiskt remitterad grupp är det 12 % till 22 % risk för PCA hos män vars tPSA är < 4.0 ng/ml. tPSA-intervallet på 4–10 ng/ml har beskrivits i referenserna 6 och 7 som den diagnostiska "gränsen". Det är i detta område som kvoten % fPSA till tPSA är användbar.

Tabell 2: Möjligheten att påvisa PCA vid nålbiopsi hos urologiskt remitterade män med DRE-resultat som inte ger misstanke om prostatacancer

tPSA ng/ml	Sannolikhet för PCA %	95 % konfidensintervall
< 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

Möjligheten att påvisa PCA med tPSA i gränsen (4–10 ng/ml) ökar med stigande ålder och med minskande fPSA/tPSA-förhållanden – se tabell 3. Möjligheterna som presenteras i tabell 3 beräknades från en loglinär modell.

Tabell 3: Möjligheten att påvisa PCA vid nålbiopsi genom ålder och % fPSA på analysinstrumentet Elecsys 2010

Möjligheten att påvisa PCA vid nålbiopsi genom ålder (95 % konfidensintervall)			
% fPSA-kvot	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. Enkel cutoff

Alternativt kan en enstaka cutoff användas för män i alla åldersgrupper. Sensitivitet (% av påvisad PCA) och specificitet (% av biopsier som undvikits hos män utan PCA) för olika % fPSA-cutoffar visas i tabell 4. En

Elecsys free PSA



cutoff på 25 % resulterar i påvisandet av 92.5 % av PCA och undviker onödig biopsi hos 20.3 % av männen utan PCA. Praktiskt taget alla (99 %) fall av PCA påvisas med en cutoff på 30 % men endast 8.9 % av män utan PCA undgår biopsi.

Tabell 4: Samstämmighet med biopsi vid olika % fPSA-cutoff på analysinstrumentet Elecsys 2010

Benigna biopsier			
fritt PSA %	Antal patienter med negativ biopsi som identifierats vid cutoff (total = 463)	Överensstämmelse vid cutoff %	95 % konfidensintervall
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

Maligna biopsier			
fritt PSA %	Antal patienter med positiv biopsi som identifierats vid cutoff (total = 201)	Överensstämmelse vid cutoff %	95 % konfidensintervall
23	173	86.1	80.5–90.5
25	186	92.5	88.0–95.8
27	192	95.5	91.7–97.9
30	199	99.0	96.5–99.9
53	201	100.0	98.2–100.0

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 humanserum 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:

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801					
Prov	Medelvärde ng/ml	Repetierbarhet		Intermediär precision	
		SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
Humanserum 1	0.0220	0.00141	6.4	0.00170	7.8
Humanserum 2	0.150	0.00268	1.8	0.00338	2.3
Humanserum 3	0.810	0.00986	1.2	0.0116	1.4
Humanserum 4	2.12	0.0216	1.0	0.0307	1.4
Humanserum 5	9.25	0.0731	0.8	0.115	1.2
Humanserum 6	26.8	0.182	0.7	0.341	1.3
Humanserum 7	45.6	0.418	0.9	0.569	1.2
Humanserum 8	44.3	0.502	1.1	0.689	1.6
PC ^{b)} Tumor Marker1	0.951	0.0132	1.4	0.0152	1.6
PC Tumor Marker2	9.66	0.132	1.4	0.166	1.7

b) PC = PreciControl

Metodjämförelse

a) En jämförelse mellan analysen Elecsys free PSA, [REF] 08828610190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; y) och analysen Elecsys free PSA, [REF] 07027320190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; x) gav följande korrelationer (ng/ml):

Antal uppmätta serumprover: 216

Passing/Bablok⁹

$$y = 0.995x + 0.005$$

$$\tau = 0.985$$

Provkoncentrationerna låg mellan 0.010 och 49.4 ng/ml.

b) En jämförelse mellan analysen Elecsys free PSA, [REF] 08828610190 (analysinstrumentet **cobas e 402**; y) och analysen Elecsys free PSA, [REF] 08828610190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; x) gav följande korrelationer (ng/ml):

Antal uppmätta serumprover: 189

Passing/Bablok⁹

$$y = 1.02x - 0.000$$

$$\tau = 0.992$$

Provkoncentrationerna låg mellan 0.015 och 45.0 ng/ml.

Analytisk specificitet

För de monoklonala antikroppar som användes påvisades följande korsreaktivitet:

Prostatiskt surt fosfat (PAP) och ACT: ingen; PSA-ACT 0.7 %.

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.
- 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.

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.

Elecsys free PSA



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-standardens (för USA: se navifyportal.roche.com för definition av symboler som används):

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

Rx only För USA: Försiktighet: Federal lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

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

© 2024, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

