

REF		Σ	SYSTEM
09744860190	09744860500	100	cobas e 402 cobas e 801

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Tên ngắn	ACN (mã số ứng dụng)
TPSA	10185

Lưu ý

Kết quả đo tPSA từ mẫu bệnh phẩm có thể thay đổi tùy thuộc vào phương pháp xét nghiệm tiến hành. Vì thế trên tờ kết quả xét nghiệm luôn phải ghi rõ phương pháp xét nghiệm kháng thể tPSA. Trị số kháng thể tPSA được đo bằng những phương pháp khác nhau không thể được dùng để so sánh trực tiếp với nhau và có thể là nguyên nhân gây biến luận y khoa sai. Nếu có thay đổi về phương pháp đo tPSA trong quá trình theo dõi trị liệu, thì trị số tPSA thu được từ phương pháp mới phải được xác nhận lại bằng cách tiến hành đo song song với cả hai phương pháp.

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm này, dùng trong chẩn đoán in vitro để định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần (tPSA) (tự do + phức hợp) trong huyết thanh và huyết tương người, được chỉ định để đo PSA toàn phần kèm theo thăm khám trực tràng bằng ngón tay (DRE) để hỗ trợ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới từ 50 tuổi trở lên. Sinh thiết tuyến tiền liệt là cần thiết để chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt. Ngoài ra, xét nghiệm còn được chỉ định để tPSA theo trình tự thời gian để hỗ trợ theo dõi bệnh nhân ung thư.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

Tóm tắt

Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) là một glycoprotein (trọng lượng phân tử 30000-34000 dalton) có cấu trúc gần giống với các kallikrein tuyến. Nó có chức năng của một serine proteinase.¹

Hoạt tính ly giải protein của PSA trong máu bị ức chế bởi sự hình thành các phức hợp không thuận nghịch với các chất ức chế protease như alpha-1-antichymotrypsin (ACT) và alpha-2-macroglobulin.^{2,3} Ngoài các phức hợp này, khoảng 10-30 % hiện diện trong máu dưới dạng tự do, nhưng không có hoạt tính ly giải protein.³

Các khám nghiệm tử thi cho thấy ung thư tuyến tiền liệt khá phổ biến. Trong số nam giới trong độ tuổi từ 70-79, tỷ lệ mắc phải là 36-51 %. Hầu hết các bệnh ung thư này đều không đau, ví dụ như không có triệu chứng và tương đối lành tính.⁴ Nếu đo PSA và kết quả cho thấy có tăng lên, quyết định những bước điều trị tiếp theo phải cân nhắc các khả năng trong đó điều kiện là không đau. Tuy nhiên, sàng lọc PSA cho thấy giúp giảm tỷ lệ tử vong liên quan đến ung thư tuyến tiền liệt.⁵ Nhiều mô hình khác nhau đã được đề xuất nhằm nâng cao độ chính xác dự đoán của xét nghiệm PSA.⁶

PSA cũng có mặt trong các tuyến cận niệu đạo và hậu môn, cũng như trong mô vú hoặc ung thư vú nên một lượng nhỏ PSA cũng được tìm thấy trong huyết thanh của phụ nữ. PSA vẫn có thể được phát hiện ngay cả sau khi phẫu thuật cắt bỏ hoàn toàn tuyến tiền liệt.

Định lượng PSA chủ yếu dùng để theo dõi tiến triển và hiệu quả điều trị ở những bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt hoặc đang điều trị bằng liệu pháp nội tiết tố.^{7,8}

Độ dốc của tỷ lệ giảm PSA xuống đến mức không còn phát hiện được sau khi xạ trị, liệu pháp nội tiết tố hay phẫu thuật cắt bỏ hoàn toàn tuyến tiền liệt là nguồn cung cấp thông tin về sự thành công của điều trị.⁸

Tình trạng viêm hoặc chấn thương của tuyến tiền liệt (ví dụ trong trường hợp bí tiểu hoặc sau thăm khám trực tràng, nội soi bàng quang, soi ruột kết, sinh thiết niệu đạo, điều trị bằng tia laser hoặc liệu pháp gắng sức) có thể làm tăng lượng PSA với thời gian và cường độ khác nhau.

Xét nghiệm Elecsys total PSA sử dụng hai kháng thể đơn dòng để nhận diện PSA không gắn kết và PSA-ACT trên cơ sở cân bằng phân tử lượng với tỷ lệ khoảng 10-50 % PSA tự do/PSA toàn phần với tỷ lệ PSA tự do như đã thấy trong thực hành lâm sàng.⁹

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 12 μ L mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PSA đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PSA đánh dấu phức hợp ruthenium⁽ⁿ⁾ phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell II M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua **cobas link**.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Hộp **cobas e** pack được dán nhãn TPSA.

- M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 7.2 mL:
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-PSA-Ab~biotin, 1 chai, 8.2 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu biotin 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0, chất bảo quản.
- R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 chai, 8.2 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317

Có thể gây phản ứng dị ứng da.

Phòng tránh:

- P261 Tránh hít sương hoặc hơi.
- P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Thải bỏ:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng và không thể tách riêng.

Tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử có sẵn thông qua **cobas** link.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử **cobas e** pack theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định:	
chưa mở nắp ở 2-8°C	đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn
trên máy phân tích	16 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K₂-EDTA và K₃-EDTA.

Có thể sử dụng ống huyết tương chống đông chứa gel tách.

Tiêu chuẩn: Hệ số góc 0.9-1.1 + hệ số tương quan ≥ 0.95.

Mẫu ổn định trong 24 giờ ở 20-25 °C, 5 ngày ở 2-8 °C, 24 tuần ở -20 °C (± 5 °C). Chỉ đông lạnh một lần.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Lý tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm và mẫu chuẩn ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm và mẫu chuẩn trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Vật liệu cung cấp

Xem phần “Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm” mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 08838534190, total PSA CalSet II, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, 4 x 3.0 mL hoặc [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 mL dung dịch pha loãng mẫu
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

- Máy phân tích **cobas e**

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e** 402 và **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L dung dịch hệ thống
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 cốc để đựng ProCell II M và CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L dung dịch rửa
- [REF] 05694302001, khay Assay Tip/Assay Cup, 6 khay x 6 chống khay x 105 assay tip và 105 assay cup, 3 tấm lót chất thải
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 cốc chuyển đổi để đựng ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 cốc chuyển đổi để đựng ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng.

Đặt hộp **cobas e** pack được làm lạnh (bảo quản ở 2-8 °C) lên bộ nạp/xuất hộp thuốc thử. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp hộp **cobas e** pack.

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Xét nghiệm Elecsys total PSA đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Tham chiếu Stanford/WHO số 96/670 (90 % PSA -ACT + 10 % PSA tự do).^{10,11,12}

Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tái lập trên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp **cobas e** pack được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 12 tuần nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 28 ngày nếu sử dụng cùng hộp **cobas e** pack đó trên máy phân tích
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

Kiểm tra chất lượng

Sử dụng PreciControl Tumor Marker hoặc PreciControl Universal hoặc những mẫu chứng thích hợp khác cho quy trình kiểm tra chất lượng.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp **cobas e** pack và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu

Elecsys totalPSA



chúng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo. Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo (dưới dạng ng/mL hoặc µg/L).

Yếu tố hạn chế - gây nhiễu

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	≤ 1112 µmol/L hoặc ≤ 65 mg/dL
Hemoglobin	≤ 1.37 mmol/L hoặc ≤ 2200 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L hoặc ≤ 1200 ng/mL
Các yếu tố thấp khớp	≤ 1500 IU/mL

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi ± 0.1 ng/mL giá trị ban đầu ≤ 1 ng/mL và ± 10 % giá trị ban đầu > 1 ng/mL.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ tPSA lên đến 17000 ng/mL.

Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 16 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Ngoài ra còn thử nghiệm các thuốc ung thư đặc biệt sau. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Thuốc ung thư đặc biệt

Thuốc	Nồng độ thử nghiệm mg/L
Cyclophosphamide	1000
Cisplatin	225
5-Fluorouracil	500
Methotrexate	1000
Tamoxifen	50
Mitomycin	25
Carboplatin	1000
Etoposide	400
Flutamide	1000
Taxol	5.5
Doxorubicin	75

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Trong một số hiếm trường hợp, dạng đồng phân PSA cũng hiện hữu và có thể được đo khác nhau bằng các xét nghiệm PSA khác nhau. Những phát hiện này đôi khi được ghi nhận với xét nghiệm PSA từ những nhà sản xuất khác nhau.^{11,12,13}

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Giới hạn đo và khoảng đo

Khoảng đo

0.006-100 ng/mL (được xác định bằng giới hạn mẫu trắng và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới Giới hạn mẫu trắng được ghi nhận là < 0.006 ng/mL. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là > 100 ng/mL (hoặc lên đến 5000 ng/mL cho mẫu pha loãng 50 lần).

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = 0.006 ng/mL

Giới hạn phát hiện = 0.010 ng/mL

Giới hạn định lượng = 0.014 ng/mL

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu n ≥ 60 mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95 %.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp. Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95 %).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với hệ số biến thiên độ chính xác trung gian ≤ 20 %.

Pha loãng

Mẫu thử có nồng độ tPSA trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:50 SA (pha loãng tự động bằng máy hoặc bằng tay). Nồng độ mẫu sau pha loãng phải ≥ 2 ng/mL.

Sau khi pha loãng thủ công, nhân kết quả với hệ số pha loãng.

Sau khi pha loãng bằng máy phân tích, phần mềm tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu.

Giá trị sinh học

Dữ liệu sau đã được thiết lập với xét nghiệm Elecsys total PSA trên máy phân tích Elecsys 2010 và có thể chuyển sang máy phân tích cobas e 801 do tương đương về mặt kỹ thuật.

Giá trị sinh học ở nam giới khỏe mạnh bình thường

a) Các nghiên cứu trong hai trung tâm lâm sàng ở Hà Lan và Đức với xét nghiệm Elecsys total PSA trên mẫu huyết thanh từ 244 nam giới khỏe mạnh ở nhiều nhóm tuổi khác nhau cho các kết quả sau:

Tuổi (năm)	N	tPSA (ng/mL)	
		Trung vị	phân vị thứ 95
< 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) Sự phân bố các kết quả của tPSA trong một nghiên cứu đoàn hệ gồm 395 nam giới khỏe mạnh bình thường trong độ tuổi từ 50-94 tuổi (kết quả của một nghiên cứu ở Mỹ).

Các giá trị tPSA đo được trên máy phân tích miễn dịch Elecsys 2010 thể hiện qua bảng sau.

Tuổi (năm)	N	tPSA (ng/mL)	
		Trung vị	phân vị thứ 95
50-59	154	0.81	3.89
60-69	131	0.95	5.40
≥ 70	110	1.11	6.22

Giá trị tPSA trong phát hiện ung thư tuyến tiền liệt

Một nghiên cứu đoàn hệ đa trung tâm đã được tiến hành để chứng minh hiệu quả của xét nghiệm Elecsys total PSA khi sử dụng kết hợp

Elecsys totalPSA



với thăm khám trực tràng bằng ngón tay (DRE) để hỗ trợ phát hiện ung thư tuyến tiền liệt ở nam giới từ 50 tuổi trở lên.

Tổng cộng 1 121 nam giới từ 50 tuổi trở lên được tích lũy tuân thủ tham gia vào nghiên cứu. Độ tuổi trung bình của đoàn hệ là 66.4 tuổi (khoảng tin cậy 95 % = 65.9 đến 66.8 tuổi).

Sự phân bố giá trị tPSA theo kết quả sinh thiết và thăm khám trực tràng bằng ngón tay

Kết quả sinh thiết tuyến tiền liệt: lành tính

		tPSA (ng/mL)		
Kết quả DRE	N	Trung vị	Tối thiểu	Tối đa
Bình thường	375	5.8	0.4	75.8
Bệnh lý	355	4.9	0.3	29.6
Tổng cộng	730	5.4	0.3	75.8

Kết quả sinh thiết tuyến tiền liệt: ác tính

		tPSA (ng/mL)		
Kết quả DRE	N	Trung vị	Tối thiểu	Tối đa
Bình thường	146	7.2	2.5	122.1
Bệnh lý	245	7.8	0.5	778.5
Tổng cộng	391	7.4	0.5	778.5

Sự hữu ích của tPSA trong phát hiện ung thư tuyến tiền liệt

Như trình bày trong bảng dưới đây, trong đoàn hệ 1 121 nam giới thì có 391 (34.9 %) trường hợp ung thư tuyến tiền liệt được phát hiện qua sinh thiết. Kết quả thăm khám trực tràng bằng ngón tay (DRE) bất thường ghi nhận 245 (62.7 %) trong số 391 trường hợp ung thư tuyến tiền liệt trong khi kết quả tPSA trên 4 ng/mL với máy phân tích Elecsys 2010 ghi nhận 336 (85.9 %) trường hợp ung thư. Trong số 391 nam giới được chẩn đoán ung thư, 379 người (96.9 %) có kết quả DRE bất thường hoặc có giá trị tPSA trên 4.0 ng/mL.

Giá trị tiên đoán dương cho xét nghiệm Elecsys total PSA trên máy phân tích Elecsys 2010 là 0.390 với ngưỡng 4.0 ng/mL (sinh thiết tuyến tiền liệt ác tính + tPSA > 4.0 ng/mL: n = 336 / tPSA > 4.0 ng/mL: n = 862).

Các kết quả thăm khám trực tràng bằng ngón tay và tPSA gợi ý ung thư tuyến tiền liệt phát hiện bởi sinh thiết trong một đoàn hệ gồm:

1 121 nam giới từ 50 tuổi trở lên được chuyển đến bác sĩ tiết niệu để đánh giá tuyến tiền liệt.

	Tổng cộng	DRE+ ^{b)}	PSA+ ^{c)}	PSA+ hoặc DRE+ ^{d)}	PSA+ và DRE+ ^{e)}	PSA+ và DRE+ ^{f)}	PSA+ và DRE+ ^{g)}
Tổng số	1 121	600	862	1 037	425	437	175
Số mẫu sinh thiết tuyến tiền liệt ác tính	391	245	336	379	202	134	43
% sinh thiết dương tính	34.9	40.8	39.0	36.5	47.5	30.7	24.6

b) DRE bất thường

c) giá trị tPSA > 4 ng/mL

d) DRE bình thường

e) giá trị tPSA < 4 ng/mL

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng

thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích cobas e 402 và cobas e 801					
		Độ lặp lại		Độ chụm trung gian	
Mẫu	Trung bình ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Huyết thanh người 1	0.0211	0.00101	4.8	0.00107	5.1
Huyết thanh người 2	0.721	0.0225	3.1	0.0230	3.2
Huyết thanh người 3	3.95	0.0802	2.0	0.0892	2.3
Huyết thanh người 4	10.6	0.0616	0.6	0.156	1.5
Huyết thanh người 5	49.9	1.43	2.9	1.51	3.0
Huyết thanh người 6	86.6	0.632	0.7	1.28	1.5
Huyết thanh người 7	93.4	4.16	4.5	4.19	4.5
PreciControl TM ^{h)} 1	3.85	0.0487	1.3	0.0583	1.5
PreciControl TM2	35.2	0.311	0.9	0.542	1.5
PreciControl U ^{g)} 1	0.935	0.0135	1.4	0.0159	1.7
PreciControl U2	38.9	0.458	1.2	0.743	1.9

h) TM = Tumor Marker

g) U = Universal

So sánh phương pháp

a) Một so sánh xét nghiệm Elecsys total PSA, [REF] 08791732190 (máy phân tích **cobas e 801**; y) với xét nghiệm Elecsys total PSA, [REF] 07027966190 (máy phân tích **cobas e 801**; x) cho các mối tương quan sau (ng/mL):

Số lượng mẫu đo huyết thanh: 190

Passing/Bablok¹⁴

$y = 1.006x + 0.00867$

$\tau = 0.995$

Hồi quy tuyến tính

$y = 0.996x + 0.119$

$r = 1.00$

Nồng độ mẫu trong khoảng từ 0.007 đến 98.3 ng/mL.

b) Một so sánh xét nghiệm Elecsys total PSA, [REF] 08791732190 (máy phân tích **cobas e 402**; y) với xét nghiệm Elecsys total PSA, [REF] 08791732190 (máy phân tích **cobas e 801**; x) cho các mối tương quan sau (ng/mL):

Số lượng mẫu đo: 222

Passing/Bablok¹⁴

$y = 0.988x + 0.00869$

$\tau = 0.989$

Hồi quy tuyến tính

$y = 0.974x + 0.161$

$r = 1.00$

Nồng độ mẫu trong khoảng từ 0.008 đến 95.1 ng/mL.

Độ đặc hiệu phân tích

Với các kháng thể đơn dòng được sử dụng, phản ứng chéo xảy ra với các chất sau:

Acid phosphatase tuyến tiền liệt (PAP) và ACT: không phản ứng chéo; PSA và PSA-ACT được nhận biết trên cơ sở cân bằng phân tử lượng.¹⁵

Tài liệu tham khảo

- 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.

Elecsys totalPSA

cobas®

- 4 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
- 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 prostatectomy. 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 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.

Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng thích hợp hoặc hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng và Tài liệu hướng dẫn về tất cả thành phần cần thiết (nếu có ở quốc gia của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Vui lòng xem Tóm tắt của bản báo cáo hiệu năng và an toàn tại: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (dành cho Mỹ: xem navifyportal.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
→	Thể tích hoàn nguyên
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Rx only

Đối với Hoa Kỳ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

