

REF		Σ	SYSTEM
08791716190	08791716500	200	cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 499

Nota

El valor medido de PSA total 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 empleado. Los valores de PSA total de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de análisis, no pueden compararse directamente entre sí y dan lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. En caso de cambiar el método de determinación de PSA total durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos.

Indicaciones de uso

Este test está destinado a la detección cuantitativa *in vitro* del antígeno prostático específico total (libre y complejo) (tPSA) en suero y plasma humanos. Junto con el tacto rectal (TR), constituye una ayuda en la detección del cáncer de próstata en los hombres a partir de los 50 años de edad. Para el diagnóstico del cáncer de próstata debe efectuarse una biopsia de próstata. El presente test se aplica además en mediciones seriadas del PSA total como ayuda en el manejo de pacientes con cáncer.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su uso en los inmunoanalizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**.

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 y la alfa-2-macroglobulina.^{2,3} Además de estar presente en estos complejos, un 10-30 % del PSA sanguíneo se encuentra en su forma libre, aunque es proteolíticamente inactiva.³

Las autopsias han mostrado que el cáncer de próstata es bastante común. Para los hombres de entre 70-79 años de edad se obtuvo una incidencia del 36 -51 %. En su mayoría, estos cánceres son indolores, es decir sin síntomas, y relativamente benignos.⁴ Esto debería tenerse en cuenta en el momento de decidir sobre acciones posteriores en el caso de obtener resultados elevados de PSA. De todas formas, el cribado de PSA puede reducir la tasa de mortalidad asociada al cáncer de próstata.⁵ Se han propuesto varios modelos para mejorar la exactitud de la predicción de las mediciones de PSA.⁶

Dado que el PSA también se encuentra en las glándulas parauretrales y anales, así como en el tejido mamario y en el cáncer de mama, también en la mujer pueden hallarse bajas concentraciones séricas de PSA. Incluso tras una prostatectomía radical pueden detectarse bajas concentraciones de PSA.

Los principales campos de aplicación para la determinación de PSA son el seguimiento de la evolución de pacientes con carcinoma de próstata, así como el control de la eficacia del tratamiento hormonal.^{7,8}

El éxito del tratamiento se reconoce por el grado en que disminuyen las concentraciones de PSA hasta alcanzar niveles indetectables como consecuencia de la radioterapia, la hormonoterapia o la prostatectomía radical.⁸

La inflamación o el trauma de la próstata (p.ej. en casos de retención urinaria o después de tacto rectal, cistoscopia, colonoscopia, biopsia transuretral, tratamiento por láser o ergometría) pueden provocar un aumento más o menos importante y prolongado de las concentraciones de PSA.

Los dos anticuerpos monoclonales utilizados en el test Elecsys total PSA reconocen de forma equimolar PSA y PSA-ACT no fijados en el intervalo

del 10-50 % de PSA libre/PSA total que son los cocientes de PSA libre observados en la práctica clínica.⁹

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 rutenio^{a)} 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 TPSA.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpo anti-PSA~biotina (tapa gris), 1 frasco, 16 mL:
Anticuerpos monoclonales anti-PSA (ratón) marcados con biotina 1.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-PSA~Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 16 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-PSA (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; 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:

Aplice 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:



Advertencia

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

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

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

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	4 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 24 horas a 20-25 °C; 5 días a 2-8 °C; 24 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 08838534190, total PSA CalSet II para 4 x 1.0 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker para 4 x 3.0 mL o REF 11731416190, PreciControl Universal para 4 x 3.0 mL
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras

- Equipo usual de laboratorio

- Analizador **cobas e**

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 metódica 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.

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

Calibración

Trazabilidad: el test Elecsys total PSA ha sido estandarizado frente al estándar de referencia de Stanford/OMS 96/670 (90 % de PSA-alfa-antiquimiotripsina + 10 % de PSA libre).¹⁰

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 o PreciControl Universal. El control PreciControl Universal no se ha automatizado para esta prueba. Se le ruega consultar la metodología correspondiente de PreciControl para las instrucciones de manejo.

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 < 1.4 mmol/L o < 2.2 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina (< 4912 nmol/L o < 1200 ng/mL).

Criterio: recuperación de ± 0.1 ng/mL del valor inicial ≤ 1 ng/mL y ± 10 % del valor inicial > 1 ng/mL.

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

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de tPSA de hasta 17000 ng/mL.

Se analizaron in vitro 28 fármacos de uso común sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

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.

Es un hecho conocido que, en casos raros, ciertas isoformas de PSA pueden dar resultados diferentes según el test empleado. Ocasionalmente se han publicado resultados de este tipo para pruebas de PSA de diversos fabricantes.^{11,12,13}

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

0.006-100 ng/mL (definido por el Límite de Blanco y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Blanco se indican como < 0.006 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 100 ng/mL (o hasta 5000 ng/mL para muestras diluidas al 1:50).

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.006 ng/mL

Límite de Detección = 0.010 ng/mL

Límite de Cuantificación = 0.014 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 $n \geq 60$ 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

Las muestras con concentraciones de tPSA superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución a 1:50 (automáticamente por los analizadores o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar los 2 ng/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Valores teóricos

Los datos indicados a continuación fueron establecidos con el test Elecsys total PSA en un analizador Elecsys 2010 y pueden ser transferidos, debido a la equivalencia técnica, a los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**.

Valores teóricos en hombres normales sanos

a) Los estudios efectuados en 2 centros clínicos de Holanda y Alemania con el test Elecsys total PSA en muestras de suero de 244 hombres sanos de varios grupos de edad proporcionaron los siguientes resultados:

Edad (años)	N	tPSA (ng/mL)	
		Mediana	Percentil 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) La distribución de los resultados de tPSA fue medida en un grupo de 395 hombres sanos normales de 50-94 años de edad (resultados de un estudio de los EE.UU.).

El cuadro indicado a continuación presenta valores de tPSA medidos en un inmunoanalizador Elecsys 2010:

Edad (años)	N	tPSA (ng/mL)	
		Mediana	Percentil 95
50-59	154	0.81	3.89
60-69	131	0.95	5.40
≥ 70	110	1.11	6.22

Valores de tPSA en la detección del cáncer de próstata

Se realizó un estudio multicéntrico para comprobar la efectividad del uso conjunto del inmunoanálisis Elecsys total PSA y el tacto rectal (TR) como ayuda en la detección del cáncer de próstata en hombres a partir de los 50 años de edad.

En el estudio participó un total de 1121 hombres incluidos en serie a partir de 50 años de edad. La edad media de la cohorte fue de 66.4 años (intervalo de confianza del 95 % = 65.9-66.8 años).

Distribución de los valores de tPSA según los resultados de las biopsias y del tacto rectal

Resultado de la biopsia de próstata: benigno

Resultado de TR	N	tPSA (ng/mL)		
		Mediana	Mínimo	Máximo
Normal	375	5.8	0.4	75.8

Elecsys total PSA



Resultado de TR	N	tPSA (ng/mL)		
		Mediana	Mínimo	Máximo
Patológico	355	4.9	0.3	29.6
Total	730	5.4	0.3	75.8

Resultado de la biopsia de próstata: maligno

Resultado de TR	N	tPSA (ng/mL)		
		Mediana	Mínimo	Máximo
Normal	146	7.2	2.5	122.1
Patológico	245	7.8	0.5	778.5
Total	391	7.4	0.5	778.5

Utilidad del tPSA en la detección del cáncer de próstata

Según puede apreciarse en el cuadro de abajo, en este grupo de 1121 hombres se detectaron por biopsia 391 casos (34.9 %) de cáncer de próstata. Para un total de 391 pacientes con cáncer de próstata se obtuvieron 245 resultados de tacto rectal (TR) anormales (62.7 %) mientras que el inmunoanálisis Elecsys 2010 proporcionó 336 resultados de tPSA superiores a los 4 ng/mL (85.9 %). De los 391 hombres a los que se diagnosticó cáncer, 379 (96.9 %) tuvieron o bien un resultado anormal de TR o bien un valor de tPSA superior a los 4.0 ng/mL.

El valor predictivo positivo para el análisis Elecsys total PSA en el analizador Elecsys 2010 fue de 0.390 usando la concentración de PSA de 4.0 ng/mL como punto de corte (biopsia maligna de próstata + tPSA > 4.0 ng/mL: n = 336 / tPSA > 4.0 ng/mL: n = 862).

Resultados del tacto rectal y del tPSA referidos a los cánceres de próstata detectados por biopsia en un grupo de:

1121 hombres a partir de los 50 años de edad, enviados al urólogo para evaluación de la próstata.

	Total	TR+ ^{b)}	PSA+ ^{c)}	PSA+ o TR+ ^{d)}	PSA+ y TR+ ^{e)}	PSA+ y TR- ^{d)}	PSA- y TR+ ^{e)}
Número total	1121	600	862	1037	425	437	175
Nº de biopsias malignas de próstata	391	245	336	379	202	134	43
% de biopsias positivas	34.9	40.8	39.0	36.5	47.5	30.7	24.6

b) TR anormal

c) valor de tPSA > 4 ng/mL

d) TR normal

e) valor de tPSA < 4 ng/mL

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 del 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:

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media ng/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.0211	0.0008	4.0	0.001	6.8
Suero humano 2	0.750	0.013	1.7	0.016	2.2
Suero humano 3	4.06	0.065	1.6	0.088	2.2

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media ng/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 4	10.7	0.089	0.8	0.211	2.0
Suero humano 5	50.5	0.460	0.9	0.905	1.8
Suero humano 6	87.4	0.803	0.9	1.64	1.9
Suero humano 7	93.9	3.56	3.8	3.88	4.1
PreciControl TM ⁹⁾ 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 ⁹⁾ 1	0.977	0.010	1.1	0.019	1.9
PreciControl U2	39.7	0.388	1.0	0.800	2.0

f) TM = Tumor Marker

g) U = Universal

Comparación de métodos

Una comparación entre el test Elecsys total PSA, [REF] 08791686190 (analizador cobas e 601; y) y el test Elecsys total PSA, [REF] 04641655190 (analizador cobas e 601; x) con muestras humanas generó las siguientes correlaciones:

Número de muestras medidas: 189

Passing/Bablok¹⁴

$$y = 0.97x + 0.005$$

$\tau = 0.995$

Regresión lineal

$$y = 0.96x + 0.107$$

$r = 1.000$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.007 y 98.0 ng/mL.

Especificidad analítica

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

PAP y ACT: ninguna; PSA y PSA-ACT se reconocen de manera equimolar.¹⁵

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, Bublely 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, 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.
- 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.

Elecsys total PSA

- 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.

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

En la presente metódica 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):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

