

Elecsys free PSA

cobas®

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

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 2140
 Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 751

Lưu ý

Chỉ nên sử dụng xét nghiệm miễn dịch Elecsys free PSA với xét nghiệm miễn dịch Elecsys total PSA để tính tỷ lệ (% fPSA) của PSA tự do (fPSA) so với PSA toàn phần (tPSA). Sử dụng xét nghiệm PSA toàn phần của nhà sản xuất khác có thể dẫn đến việc số bệnh nhân được chọn lọc để xét nghiệm fPSA không phù hợp; và tỷ lệ fPSA so với tPSA, ngưỡng phản ứng và xác suất ung thư tuyến tiền liệt khác biệt một cách đáng kể so với kết quả trình bày trong phần "Giá trị sinh học" của tờ hướng dẫn sử dụng này. Tỷ lệ phải được tính toán dựa trên các kết quả tPSA và fPSA thu được trên cùng máy Elecsys, nghĩa là cả hai kết quả này thu được từ máy phân tích miễn dịch **cobas e 411**, **cobas e 601** hoặc **cobas e 602**.

Kết quả đo fPSA 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 fPSA đã sử dụng. Trị số PSA tự do ở mẫu bệnh phẩm 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.

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt tự do trong huyết thanh và huyết tương người.

Xét nghiệm này được chỉ định để đo fPSA kết hợp với xét nghiệm Elecsys total PSA để khai triển tỷ lệ fPSA so với tPSA (% fPSA). Tỷ lệ này hữu ích khi sử dụng kết hợp với xét nghiệm Elecsys total PSA trong hỗ trợ phân biệt ung thư tuyến tiền liệt với các điều kiện tuyến tiền liệt lành tính ở nam giới từ 50 tuổi trở lên đã thăm khám trực tràng bằng ngón tay (DRE) nhận thấy không có biểu hiện nghi ngờ ung thư tuyến tiền liệt và giá trị xét nghiệm Elecsys total PSA trong khoảng 4 ng/mL đến 10 ng/mL. Sinh thiết tuyến tiền liệt là cần thiết để chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt.

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 protease.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, PSA cũng hiện diện trong máu dưới dạng tự do, nhưng không có hoạt tính ly giải protein.³

Các xét nghiệm PSA thiếu độ nhạy và độ đặc hiệu để được xem là xét nghiệm chẩn đoán lý tưởng hay có tính tuyệt đối để sàng lọc hoặc phát hiện bệnh sớm vì PSA không đặc hiệu với ung thư tuyến tiền liệt.⁴ PSA đặc hiệu cho cơ quan, được sản sinh chủ yếu từ biểu mô kích thích bài tiết tuyến tiền liệt, nhưng vẫn tăng cao cả trong trường hợp không có biểu hiện ác tính như tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH). Nhiều nghiên cứu cho thấy % PSA tự do thấp hơn đáng kể ở những bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt so với những bệnh nhân mắc bệnh lành tính hay với những người bình thường trong nhóm chứng.^{5,6} Tỷ lệ fPSA/PSA sau đó đã chứng minh cải thiện độ nhạy và độ đặc hiệu ở những bệnh nhân có giá trị fPSA nằm trong "vùng xám" là 4-10 ng/mL.^{7,8}

Đo tPSA đẳng phân tử là điều kiện tiên quyết để có được tỷ lệ tin cậy. Ở những bệnh nhân đang được điều trị, đặc biệt là sau khi ngưng liệu pháp nội tiết tố, không thể dùng tỷ lệ fPSA/PSA để chẩn đoán phân biệt chứng tăng sản tuyến tiền liệt với ung thư tuyến tiền liệt. Kết hợp các xét nghiệm của các nhà sản xuất khác để định lượng fPSA và tPSA có thể cho các giá trị sai lệch, vì các xét nghiệm PSA toàn phần có thể được chuẩn hóa bằng những phương pháp khác nhau hoặc đo PSA tự do ở nhiều mức độ khác nhau.

Nguyên lý xét nghiệm

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

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 20 µL 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^{a)} 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/ProCell 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 mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

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

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử được dán nhãn FPSA.

- M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL:
Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-PSA-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột) 2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.
- R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 9 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; 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 bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

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.

Xử lý:

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

Nhãn 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.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tình 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
sau khi mở và để ở 2-8 °C	12 tuần
trên máy phân tích	6 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 8 giờ ở 20-25 °C, 5 ngày ở 2-8 °C, 12 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.

Ly 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, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng 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] 08851964190, free PSA CalSet, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, 4 x 3.0 mL
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Máy phân tích cobas e

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
- [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL dung dịch rửa hỗn hợp phản ứng
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác
- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [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. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602** Cần có dung dịch PreClean M.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Elecsys free PSA



Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Xét nghiệm Elecsys free PSA đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Tham chiếu WHO số 96/668 (100 % PSA tự do).

Nhãn của từng hộp thuốc thử Elecsys có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu để chuẩn cho từng lô thuốc thử riêng biệt. Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tải lên 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 thuốc thử 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 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó)
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Tumor Marker.

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

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 thuốc thử 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 chứng 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 - ảnh hưởng

Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 1112 µmol/L hoặc < 65 mg/dL), tán huyết (Hb < 0.621 mmol/L hoặc < 1.0 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 1500 mg/dL) và biotin (< 4912 nmol/L hoặc < 1200 ng/mL).

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi ± 0.06 ng/mL giá trị ban đầu ≤ 0.5 ng/mL và trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu > 0.5 ng/mL.

Kết quả xét nghiệm không bị nhiễu bởi các yếu tố thấp khớp với nồng độ lên đến 1500 IU/mL.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ fPSA lên đến 15000 ng/mL.

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 28 loại dược phẩm thường sử dụng.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể 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.

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

0.01–50 ng/mL (được xác định bằng giới hạn mẫu trắng và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện được ghi nhận là < 0.01 ng/mL. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là > 50 ng/mL.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng = 0.01 ng/mL

Giới hạn phát hiện = 0.016 ng/mL

Giới hạn định lượng = 0.018 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 $n \geq 60$ 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

Không cần pha loãng vì khoảng đo rộng.

Giá trị sinh học

Một nghiên cứu đa trung tâm được tiến hành với các mẫu từ nam (≥ 50 tuổi) được chuyển đến bác sĩ tiết niệu để đánh giá ung thư tuyến tiền liệt. 1143 người trong số đó có kết quả DRE bình thường, không bị nghi ngờ ung thư tuyến tiền liệt (đàn hệ có DRE bình thường). Các mẫu được đánh giá bằng cách tiến hành song song với cả hai xét nghiệm miễn dịch Elecsys total PSA và Elecsys free PSA trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys 2010. Một số trong các mẫu này được đánh giá trên máy phân tích MODULAR ANALYTICS E170. Không thấy có những khác biệt đáng kể về kết quả giữa 2 máy.

Tất cả các bệnh nhân đều được sinh thiết tuyến tiền liệt qua trực tràng. Trong số 1143 nam có kết quả DRE bình thường, 664 người có kết quả fPSA trong khoảng 4–10 ng/mL trên máy phân tích Elecsys 2010 (đàn hệ tPSA 4–10:DRE bình thường). Yếu tố chủng tộc trong đàn hệ PSA 4–10:DRE bình thường là 84.5 % gốc Caucas, 11.5 % da đen không Hispanic, 2.6 % người Mexico Hispanic, và 1.4 % là các chủng tộc khác. Độ tuổi trung vị là 66 tuổi. Sự phân bố giá trị fPSA, tPSA và tỷ lệ fPSA/tPSA (% fPSA) theo kết quả sinh thiết của đàn hệ này được trình bày trong bảng 1.

Bảng 1: Thống kê PSA theo kết quả sinh thiết (lành tính, ác tính)

Elecsys 2010	Kết quả sinh thiết	N	Trung bình ng/mL	Trung vị ng/mL	Tối thiểu ng/mL	Tối đa ng/mL	Sai số chuẩn
fPSA	Lành tính	463	1.19	1.11	0.26	4.14	0.02
	Ác tính	201	1.00	0.92	0.34	2.39	0.03
	Tổng cộng	664	1.13	1.06	0.26	4.14	0.02
tPSA	Lành tính	463	6.10	5.68	3.95	10.00	0.07
	Ác tính	201	6.43	6.13	3.95	10.00	0.12
	Tổng cộng	664	6.20	5.85	3.95	10.00	0.06
% fPSA	Lành tính	463	19.72	19.2	5.1	53.4	0.32
	Ác tính	201	15.99	15.2	5.2	35.8	0.41
	Tổng cộng	664	18.59	18.0	5.1	53.4	0.27

So sánh % fPSA trung bình giữa nhóm sinh thiết lành tính và nhóm sinh thiết ác tính cho thấy có sự khác biệt đáng kể.

Kết quả % fPSA có thể sử dụng trong đánh giá sự cần thiết của sinh thiết tuyến tiền liệt theo một trong hai cách sau:

1. Xem xét nguy cơ tương đối ung thư tuyến tiền liệt ở mỗi người nam, hoặc
2. Theo dõi bệnh nhân bằng cách tiếp cận ngưỡng phản ứng đơn.

1. Đánh giá nguy cơ cho từng cá thể

Khi lượng PSA tăng, xác suất phát hiện ung thư tuyến tiền liệt (PCA) cũng tăng. Điều thú vị là trong đàn hệ đánh giá tiết niệu, những nam

Elecsys free PSA



có tPSA < 4.0 ng/mL vẫn có nguy cơ PCA với tỷ lệ là 12 % đến 22 %. Nồng độ tPSA trong khoảng từ 4-10 ng/mL trong tài liệu tham khảo 6 và 7 được mô tả là “vùng xám” chẩn đoán. Chính trong vùng này, tỷ lệ % fPSA so với tPSA được sử dụng.

Bảng 2: Xét suất phát hiện PCA khi sinh thiết bằng kim trên những người tham gia đánh giá tiết niệu với kết quả DRE không có nghi ngờ ung thư tuyến tiền liệt

tPSA ng/mL	Xác suất PCA %	khoảng tin cậy 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

Xác suất phát hiện ung thư tuyến tiền liệt PCA có tPSA trong vùng xám (4-10 ng/mL) tăng theo độ tuổi và giảm tỷ lệ fPSA/tPSA - xem bảng 3. Xét suất trình bày trong bảng 3 được ước lượng từ một mô hình log tuyến tính.

Bảng 3: Xét suất phát hiện PCA khi sinh thiết bằng kim theo độ tuổi tính bằng năm và % fPSA trên máy phân tích Elecsys 2010

Xác suất phát hiện PCA khi sinh thiết bằng kim theo độ tuổi tính bằng năm (khoảng tin cậy 95 %)			
Tỷ lệ % fPSA	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. Ngưỡng đơn

Ngoài ra, có thể sử dụng ngưỡng đơn cho nam ở mọi nhóm tuổi. Độ nhạy (% PCA được phát hiện) và độ đặc hiệu (% tránh làm sinh thiết cho những người không bị PCA) của các ngưỡng % fPSA khác nhau được trình bày trong bảng 4. Ngưỡng 25 % phát hiện 92.5 % trường hợp ung thư tuyến tiền liệt và tránh việc sinh thiết không cần thiết cho 20.3 % nam không mắc ung thư tuyến tiền liệt. Hầu như tất cả (99 %) trường hợp ung thư tuyến tiền liệt được phát hiện với ngưỡng là 30 %, nhưng chỉ có 8.9 % nam không bị ung thư tuyến tiền liệt được miễn sinh thiết.

Bảng 4: Sự tương đồng với sinh thiết tại các ngưỡng % fPSA khác nhau trên máy phân tích Elecsys 2010

Sinh thiết lành tính			
free PSA %	Số bệnh nhân có kết quả sinh thiết âm tính được xác nhận tại ngưỡng (tổng cộng = 463)	Sự tương đồng tại ngưỡng %	Khoảng tin cậy 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

Sinh thiết ác tính			
free PSA %	Số bệnh nhân có kết quả sinh thiết dương tính được xác nhận tại ngưỡng (tổng cộng = 201)	Sự tương đồng tại ngưỡng %	Khoảng tin cậy 95 %
23	173	86.1	80.5-90.5
25	186	92.5	88.0-95.8

Sinh thiết ác tính			
free PSA %	Số bệnh nhân có kết quả sinh thiết dương tính được xác nhận tại ngưỡng (tổng cộng = 201)	Sự tương đồng tại ngưỡng %	Khoảng tin cậy 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

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 huyết thanh người 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 411					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Huyết thanh người 1	0.024	0.0008	3.4	0.002	6.7
Huyết thanh người 2	0.152	0.003	2.2	0.004	2.6
Huyết thanh người 3	0.850	0.016	1.8	0.020	2.3
Huyết thanh người 4	2.22	0.033	1.5	0.048	2.2
Huyết thanh người 5	9.62	0.149	1.6	0.236	2.5
Huyết thanh người 6	28.3	0.432	1.5	0.556	2.0
Huyết thanh người 7	47.8	0.767	1.6	0.938	2.0
Huyết thanh người 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

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Huyết thanh người 1	0.024	0.001	4.9	0.002	6.8

Elecsys free PSA

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Huyết thanh người 2	0.154	0.002	1.6	0.003	2.1
Huyết thanh người 3	0.840	0.012	1.5	0.018	2.1
Huyết thanh người 4	2.19	0.027	1.2	0.046	2.1
Huyết thanh người 5	9.62	0.127	1.3	0.197	2.0
Huyết thanh người 6	27.7	0.300	1.1	0.512	1.8
Huyết thanh người 7	47.1	0.492	1.0	0.870	1.8
Huyết thanh người 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

So sánh phương pháp

So sánh xét nghiệm Elecsys free PSA assay, [REF] 08828601 190 (máy phân tích **cobas e 601**; y) với xét nghiệm Elecsys free PSA, [REF] 03289788 190 (máy phân tích **cobas e 601**; x) cho các mối tương quan sau (ng/mL):

Số lượng mẫu đo huyết thanh: 218

Passing/Bablok⁹

$$y = 0.973x + 0.005$$

$$\tau = 0.986$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.011 và 47.3 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:

PAP và ACT: không có phản ứng chéo; PSA-ACT 0.7 %.

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.
- 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.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước 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.

Đọc thêm về Tóm tắt An toàn và Báo cáo Hiệu năng 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 (cho Mỹ: xem [dialog.roche.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 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 sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

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

© 2020, Roche Diagnostics



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

