

P-PSA fritt på Atellica

P-PSA fritt (NPU12534)

P-PSA fritt/total kvot (NPU09226)

Bakgrund, indikation och tolkning

PSA är ett glykoprotein med en molekylvikt på c:a 30 kDa och ett kolhydratinnehåll på c:a 7 %. Det är ett kallikreinliknande serinproteas vars funktion är att i seminalplasma bryta ner de gelbildande proteinerna seminogelin I och II och fibronectin från seminalvesiklerna. PSA syntetiseras förutom i körtelcellerna i den normala prostatakörteln också i prostatacancer celler. Dessutom kan PSA påvisas i parauretrala och pararektala körtlar samt i bröstkörtelvävnad. I serum förekommer PSA dels i fri form och dels i komplex med proteashämmare (fr.a. α 1-antichymo-trypsin och α 2-makroglobulin). Kliniskt används PSA som tumörmarkör för uppföljning och diagnostik av prostatacancer [1].

Analys av PSA i plasma/serum är den mest betydelsefulla metoden för att upptäcka prostatacancer samt för att följa sjukdomsutveckling och behandlingseffekt vid denna sjukdom. PSA-halten i plasma är förhöjd hos 80 % av alla patienter med prostatacancer. PSA-halten är också förhöjd hos en stor andel patienter med prostatahyperplasi (BPH) och vid akut bakteriell prostatit. Därför förekommer lätt förhöjd PSA-halt både vid lokaliserad prostatacancer och vid BPH, men kraftigt förhöjd PSA-halt förekommer nästan enbart vid prostatacancer.

Nationella Vårdprogrammet för prostatacancer rekommenderar användande av åldersrelaterade åtgärdsgränser/referensintervall för PSA för remiss till standardiserat vårdförlopp, dvs remiss till urolog. Vid behandling med 5 α -alfareduktashämmare (Avodart[®]/dutasterid och Proscar[®]/finasterid) halveras gränsvärdena [2].

Tilläggsanalys av fritt PSA och beräkning av PSA-kvoten (PSA fritt/PSA total) kan vara av värde vid diskrimination mellan BPH och prostatacancer i PSA området 2,0–20 μ g/L. En låg kvot inger en ökad misstanke på prostatacancer. I enlighet med rekommendationer i Nationella Vårdprogrammet anges inte något referensintervall för PSA-kvot då denna endast skall användas vid specialistbedömning [2, 3].

Referensintervall

Inget referensintervall anges.

Analysprincip

Atellica IM fPSA-metoden är en sandwich-immunanalytisk metod med direkt kemiluminometrisk teknik, som använder 2 monoklonala antikroppar från mus. Den första antikroppen är en anti-PSA-antikropp

Metodbeskrivning

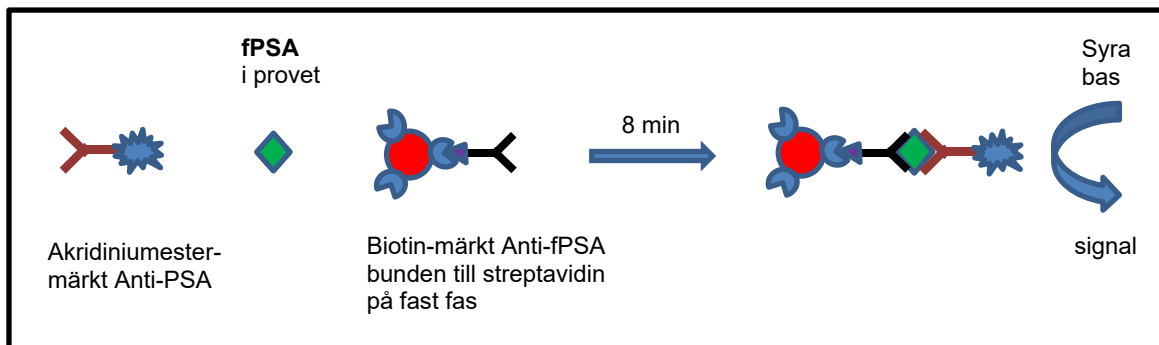
P-PSA fritt på Atellica (NPU12534)

Gäller för
Klinisk kemi

LU, MA, KD, HG

märkt med akridiniumester. Den andra antikroppen är en anti-fPSA-antikropp märkt med biotin och bunden till streptavidin-paramagnetiska partiklar.

Ljusintensiteten är direkt proportionell mot fPSA-koncentrationen i provet.



Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [3].

H-index: 1000 (Hb upp till 1000 mg/dL)

I-index: 25 (Bilirubin upp till 25 mg/dL/ 427,5 µmol/L)

L-index: 1000 (Triglycerider upp till 1000 mg/dL/ 11,3 mmol/L)

Biotin: Upp till 1500 µg/L.

Ingen antigen excess för fPSA-koncentrationer upp till 15355 µg/L.

Mätområde

Mätområde: 0,01–25,00 µg/L.

Detektionsgräns

Detektionsgräns (LOD): 0,01 µg/L.

Kvantifieringsgräns (LOQ): 0,01 µg/L.

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica oktober 2019.

Nivå (µg/L)	Imprecision (CV%)	n
0,11	3,6	50
1,6	2,6	50

Medicinsk service

Gäller from	Revision	Sida
2022-05-03	01	3(3)
Godkänd av: Charlotte Becker 112292		

Metodbeskrivning

P-PSA fritt på Atellica (NPU12534)

Gäller för
Klinisk kemi

LU, MA, KD, HG

Spårbarhet

Atellica IM fPSA-metodens standardisering är spårbar till Världshälsoorganisations (WHO) internationella standard (96/668). Tilldelade värden för kalibratorer kan spåras till denna standardisering [4].

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 672-675.
2. Regionala Cancercentrum i samverkan. Prostatacancer. Nationellt vårdprogram. 2021-06-22 version:6.1 [Nationellt vårdprogram prostatacancer - RCC Kunskapsbanken \(cancercentrum.se\)](#)
3. Expertgruppen för Endokrinologi, Equalis. Åtgärdsgränser för PSA. 2018-12-18 [Equalis | Åtgärdsgränser för PSA \(S014\)](#)
4. Siemens produktblad: Atellica IM Fritt prostataspecifikt antigen (fPSA), 10995577, V 03
5. Instrumenthandhavande Atellica: 20-79.
6. Atellica analysdata: 20-139.
7. ABC Analyshantering (Atellica, BN II och Cobas): 20-65.