

P-PSA totalt på Atellica (NPU54037)

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 fibronektin 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 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

Total PSA för män

< 70 år: < 3,0 μ g/L

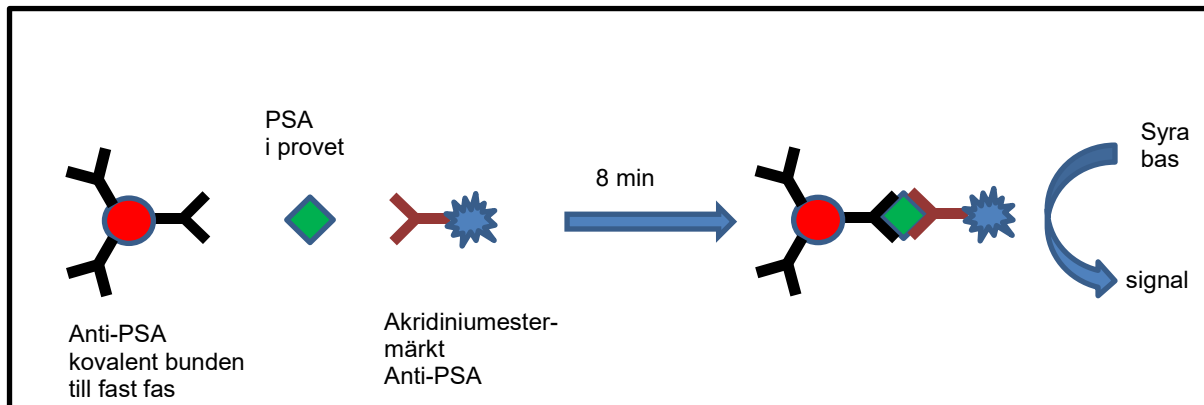
70-80 år: < 5,0 μ g/L

> 80 år: < 7,0 μ g/L

P-PSA totalt på Atellica (NPU54037)**Analysprincip**

Atellica IM PSA-metoden är en sandwich-metod, som använder kemiluminometrisk teknik, med konstanta mängder av 2 antikroppar. Den första antikroppen är en polyklonal anti-PSA-antikropp från get som märkts med akridiniumester. Den andra antikroppen är en monoklonal anti-PSA antikropp från mus, som är kovalent bunden till paramagnetiska partiklar.

Ljusintensiteten är direkt proportionell mot PSA-koncentrationen i provet.

**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [3].

H-index: 500 (Hb upp till 500 mg/dL)

I-index: 40 (Bilirubin upp till 40 mg/dL/ 684 µmol/L)

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

Ingen antigen excess för PSA-koncentrationer upp till 2500 µg/L.

Mätområde

Mätområde: 0,01–100,00 µg/L.

(Upp till 5000 µg/L vid automatisk omkörning med spädning 1:50)

Detektionsgräns

Detektionsgräns (LOD): 0,01 µg/L.

Kvantifieringsgräns (LOQ): 0,02 µg/L.

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica oktober 2019.

Nivå (µg/L)	Imprecision (CV%)	n
0,2	5,2	50
2,7	3,3	50

Medicinsk service

Gäller from	Revision	Sida
2022-04-29	01	3(3)
Godkänd av: Charlotte Becker 112292		

Metodbeskrivning

P-PSA totalt på Atellica (NPU54037)

Gäller för
Klinisk kemi

LU, MA, KD, HG

Spårbarhet

Atellica IM PSA-metodens standardisering är spårbar till en intern standard som tillverkats med höggradigt renat material. Värdetilldelningen baserades på en justering till ett jämförelseprotokoll för en referensmetod. Metodens standardisering är spårbar till Världshälsoorganisationen (WHO) Internationella Standard (96/670).

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. 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 \(cancercentrum.se\)](https://www.cancercentrum.se/nationellt-vardprogram-prostatacancer-rcc-kunskapsbanken)
3. Expertgruppen för Endokrinologi, Equalis. Åtgärdsgränser för PSA. 2018-12-18 [Equalis | Åtgärdsgränser för PSA \(S014\)](#)
4. Siemens produktblad: Atellica IM Prostataspecifikt Antigen (PSA), 10995662, V 04.
5. Instrumenthandhavande Atellica: [20-79](#).
6. Atellica analysdata: [20-139](#).
7. ABC Analyshantering (Atellica, BN II och Cobas): [20-65](#).