

REF



SYSTEM

08828610190

08828610500

300

cobas e 402

cobas e 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (<i>application code number</i> – codice di applicazione)
FPSA	10188

Nota

Il test immunologico Elecsys free PSA deve essere utilizzato solo con il test immunologico Elecsys total PSA per calcolare il rapporto (% fPSA) tra PSA libero (fPSA) e PSA totale (tPSA). L'impiego di un test per il PSA totale di un'altra casa produttrice può portare ad una popolazione non appropriata di pazienti scelti per testare l'fPSA; inoltre può provocare rapporti fPSA-tPSA, valori di cutoff e probabilità del cancro alla prostata significativamente differenti rispetto a quanto riportato nella sezione "Valori di riferimento" di questa metodica. I rapporti devono essere calcolati impiegando i risultati di tPSA e di fPSA entrambi ottenuti sull'immunoanalizzatore **cobas e 801**.

Il valore di fPSA di un campione prelevato da un paziente può differire a seconda del metodo impiegato. Il risultato di laboratorio deve quindi sempre contenere un'indicazione relativa al metodo di determinazione di fPSA utilizzato. I valori di PSA libero determinati su campioni prelevati da pazienti con metodi diversi non possono essere paragonati l'uno con l'altro e possono causare interpretazioni mediche errate.

Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'antigene prostata-specifico libero nel siero e nel plasma umani.

Questo test è indicato per la misurazione dell'fPSA congiuntamente con il test Elecsys total PSA per calcolare il rapporto (% fPSA) tra fPSA e tPSA. Tale rapporto è utile quando lo si impiega insieme al test Elecsys total PSA per coadiuvare la distinzione tra cancro alla prostata e condizioni prostatiche benigne negli uomini di 50 o più anni d'età, che presentano un'esplorazione rettale digitale (DRE) non sospetta per il cancro alla prostata e un valore ottenuto nel test Elecsys total PSA compreso nell'intervallo di 4-10 ng/mL. Per la diagnosi del cancro alla prostata è necessaria una biopsia prostatica.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiLuminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

L'antigene prostata-specifico (PSA) è una glicoproteina (peso molecolare: 30000-34000 Da) con un'alta affinità strutturale rispetto alla callicreina ghiandolare.

Funziona come una serina-proteasi.¹

Nel sangue, l'attività proteolitica del PSA viene inibita dalla formazione irreversibile di complessi con inibitori della proteinasi come l'alfa-1-antichimotripsina (ACT) e l'alfa-2-macroglobulina.^{2,3} Oltre alla sua presenza in questi complessi, il PSA è anche presente nel sangue in forma libera, ma è proteoliticamente inattivo.³

I test per il PSA non possiedono sufficienti sensibilità e specificità per essere considerati ideali o assolutamente diagnostici per lo screening o la rilevazione precoce poiché il PSA non è specifico per il cancro alla prostata.⁴ Il PSA è organo-specifico, essendo prodotto soprattutto dall'epitelio secretorio prostatico, ma già da molto tempo è noto che risulta elevato in condizioni non maligne quale l'iperplasia prostatica benigna (BPH). Vari studi hanno rilevato che il rapporto % fPSA è significativamente inferiore in pazienti con cancro alla prostata che non in quelli con malattie benigne o controlli normali.^{5,6} Successivamente è stato dimostrato che il rapporto fPSA/tPSA aumenta la sensibilità e la specificità in pazienti con valori di tPSA nella "zona grigia" di 4-10 ng/mL.^{7,8}

Per ottenere rapporti fPSA/tPSA affidabili, è indispensabile la determinazione equimolare del tPSA. In caso di pazienti in terapia,

specialmente se in trattamento di privativa ormonale, il quoziente fPSA/tPSA non può essere utilizzato per la differenziazione tra carcinoma prostatico e iperplasia prostatica. L'utilizzo di combinazioni di test di differenti produttori per la determinazione del tPSA e dell'fPSA può provocare risultati falsi, in quanto i test per il dosaggio del PSA totale possono essere standardizzati in modo diverso l'uno dall'altro o non possono riconoscere ugualmente bene il PSA libero.

Principio del test

Principio sandwich. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1^a incubazione: 12 µL di campione, un anticorpo monoclonale biotinilato specifico anti-PSA e un anticorpo monoclonale specifico anti-PSA, marcato con un complesso di rutenio^{a)}, reagiscono formando un complesso sandwich.
- 2^a incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita tramite **cobas link**.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e pack** è contrassegnato con FPSA.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 flacone, 12.4 mL; microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticorpi anti-PSA~biotina, 1 flacone, 21.0 mL; anticorpi (murini) monoclonali biotinilati anti-PSA 2 mg/L; tampone fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.
- R2 Anticorpi anti-PSA~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacone, 18.8 mL; anticorpi (murini) monoclonali anti-PSA marcati con un complesso di rutenio 1.0 mg/L; tampone fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 Può provocare una reazione allergica.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas link**.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e pack in posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sugli analizzatori	16 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.

È possibile impiegare provette per plasma che contengono gel di separazione.

Valutazione: slope 0.9-1.1 + coefficiente di correlazione ≥ 0.95 .

Stabilità: 8 ore a 20-25 °C, 5 giorni a 2-8 °C, 12 settimane a -20 °C (± 5 °C). Congelare solo 1 volta.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- REF 08851964190, free PSA CalSet, 4 x 1.0 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, per 4 x 3.0 mL
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore **cobas e**

Altri materiali per gli analizzatori **cobas e 402** e **cobas e 801**:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e pack** refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e pack** avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: il test Elecsys free PSA è stato standardizzato contro lo standard di riferimento 96/668 dell'OMS (100 % di PSA libero).

La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e pack** sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 12 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e pack** sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad es. se un controllo di qualità si trova al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Tumor Marker.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e pack** e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in ng/mL oppure in $\mu\text{g/L}$).

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	$\leq 1112 \mu\text{mol/L}$ oppure $\leq 65 \text{ mg/dL}$
Emoglobina	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ oppure $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotina	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ oppure $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Fattori reumatoidi	$\leq 1500 \text{ IU/mL}$

Criterio di valutazione: per le concentrazioni comprese tra 0.01 e 0.5 ng/mL, la deviazione è di $\pm 0.06 \text{ ng/mL}$. Per le concentrazioni $> 0.5 \text{ ng/mL}$, la deviazione è di $\pm 10 \%$.

Nessun effetto hook è stato riscontrato in caso di concentrazioni di fPSA fino a 15000 ng/mL.

Sostanze farmaceutiche

Tra 17 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

Inoltre, sono stati testati i seguenti farmaci antitumorali speciali. Non è stata riscontrata alcuna interferenza con il test.

Farmaci antitumorali speciali

Droga	Concentrazione testata mg/L
Ciclofosfamide	1000
Cisplatino	225
5-Fluorouracile	500
Metotrexato	1000
Tamoxifene	50
Mitomicina	25
Carboplatino	1000
Etoposide	400
Flutamide	1000
Taxolo	5.5
Doxorubicina	75

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

0.01-50 ng/mL (definito dal limite del bianco e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite del bianco vengono indicati come <0.01 ng/mL. I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >50 ng/mL.

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 0.01 ng/mL

Limite di sensibilità = 0.016 ng/mL

Limite di quantificazione = 0.018 ng/mL

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in $n \geq 60$ misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione rappresenta la concentrazione minima dell'analita che può essere misurata in modo riproducibile con un CV della precisione intermedia ≤ 20 %.

Diluizione

Non necessaria a causa dell'ampio intervallo di misura.

Valori di riferimento

È stato effettuato uno studio multicentrico impiegando campioni prelevati da uomini (età: ≥ 50 anni), rivoltisi ad un urologo per la valutazione del cancro alla prostata (PCa). 1143 dei rispettivi uomini avevano DRE normali non sospette per il cancro alla prostata (coorte con DRE normale). I campioni sono stati valutati impiegando il test Elecsys total PSA ed il test Elecsys free PSA parallelamente sull'immunoanalizzatore Elecsys 2010. Un sottogruppo di tali campioni è stato valutato sull'analizzatore MODULAR ANALYTICS E170. Non si è osservata alcuna differenza significativa fra i due sistemi.

Tutti i pazienti si sono sottoposti ad una biopsia prostatica transrettale. Dei 1143 uomini con DRE normale, 664 hanno presentato risultati di tPSA compresi tra 4 e 10 ng/mL sull'analizzatore Elecsys 2010 (tPSA 4-10:coorte con DRE normale). La composizione etnica di PSA 4-10:coorte con DRE normale era la seguente: 84.5 % caucasici, 11.5 % neri non ispanici, 2.6 % ispano-messicani e 1.4 % altri. L'età media era 66 anni. La distribuzione dei valori di fPSA, tPSA e % fPSA (rapporto fPSA/tPSA) secondo il risultato della biopsia per tale coorte è riportata nella tabella 1.

Tabella 1: statistiche per il PSA secondo il risultato della biopsia (benigno, maligno)

Elecsys 2010	Risultato della biopsia	N	Media ng/mL	Mediana ng/mL	Min. ng/mL	Mass. ng/mL	Errore stand. della media
fPSA	Benigno	463	1.19	1.11	0.26	4.14	0.02
	Maligno	201	1.00	0.92	0.34	2.39	0.03
	Totale	664	1.13	1.06	0.26	4.14	0.02
tPSA	Benigno	463	6.10	5.68	3.95	10.00	0.07
	Maligno	201	6.43	6.13	3.95	10.00	0.12
	Totale	664	6.20	5.85	3.95	10.00	0.06
% fPSA	Benigno	463	19.72	19.2	5.1	53.4	0.32
	Maligno	201	15.99	15.2	5.2	35.8	0.41
	Totale	664	18.59	18.0	5.1	53.4	0.27

Il confronto del rapporto % fPSA medio tra i gruppi di biopsia benigna e di biopsia maligna ha mostrato che ne esiste una differenza significativa.

Il risultato di % fPSA può essere impiegato per valutare la necessità di una biopsia prostatica in uno dei due modi seguenti:

1. può essere considerato il rischio relativo del cancro alla prostata negli uomini individuali, oppure

2. i pazienti possono essere trattati impiegando un cutoff singolo.

1. Valutazione del rischio individuale

Se aumenta il livello di PSA, cresce anche la probabilità di rilevare PCa. È interessante che, in una coorte costituita da persone rivoltesi ad un urologo, esiste un rischio di PCA del 12-22 % negli uomini il cui tPSA è < 4.0 ng/mL. L'intervallo di tPSA di 4-10 ng/mL è stato descritto, nelle indicazioni bibliografiche 6 e 7, come la "zona grigia" diagnostica. È proprio in quest'area che il rapporto (%) fPSA/tPSA è utile.

Tabella 2: probabilità di rilevare PCa, con la biopsia di ago, negli uomini rivoltisi ad un urologo e con risultati di DRE non sospetti per il cancro alla prostata

tPSA ng/mL	Probabilità di PCa %	Intervallo di confidenza al 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

La probabilità di rilevare PCa con valori di tPSA nella zona grigia (4-10 ng/mL) cresce con l'aumentare dell'età e con la diminuzione dei rapporti fPSA/tPSA – vedere tabella 3. Le probabilità riportate nella tabella 3 sono state stimate mediante un modello log-lineare.

Tabella 3: probabilità di rilevare PCa, con la biopsia di ago, secondo l'età (in anni) ed il rapporto % fPSA sull'analizzatore Elecsys 2010

Probabilità di rilevare PCa, con la biopsia di ago, secondo l'età (in anni) (intervallo di confidenza al 95 %)			
Rapporto % 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. Cutoff singolo

Alternativamente è possibile usare un cutoff singolo per gli uomini di tutti i gruppi d'età. Le sensibilità (% dei PCa rilevati) e le specificità (% delle biopsie evitate negli uomini senza PCa) per vari valori di cutoff del rapporto % fPSA sono riportate nella tabella 4. Da un cutoff del 25 % risulta la rilevazione del 92.5 % dei PCa, evitando quindi una biopsia non necessaria nel 20.3 % degli uomini senza PCa. Praticamente tutti (99 %) dei PCa vengono rilevati con un cutoff del 30 %, ma solo l'8.9 % degli uomini senza PCa si risparmia la biopsia.

Tabella 4: conformità alla biopsia a vari valori di cutoff del rapporto % fPSA sull'analizzatore Elecsys 2010

Biopsie benigne			
PSA libero %	Numero dei pazienti con biopsia negativa identificata al cutoff (totale = 463)	Conformità al cutoff %	Intervallo di confidenza al 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

Biopsie maligne			
PSA libero %	Numero dei pazienti con biopsia positiva identificata al cutoff (totale = 201)	Conformità al cutoff %	Intervallo di confidenza al 95 %
23	173	86.1	80.5-90.5
25	186	92.5	88.0-95.8
27	192	95.5	91.7-97.9
30	199	99.0	96.5-99.9
53	201	100.0	98.2-100.0

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, pool di sieri umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
Campione	Media ng/mL	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS ng/mL	CV %	DS ng/mL	CV %
Siero umano 1	0.0220	0.00141	6.4	0.00170	7.8
Siero umano 2	0.150	0.00268	1.8	0.00338	2.3
Siero umano 3	0.810	0.00986	1.2	0.0116	1.4
Siero umano 4	2.12	0.0216	1.0	0.0307	1.4
Siero umano 5	9.25	0.0731	0.8	0.115	1.2
Siero umano 6	26.8	0.182	0.7	0.341	1.3
Siero umano 7	45.6	0.418	0.9	0.569	1.2
Siero umano 8	44.3	0.502	1.1	0.689	1.6
PC ^{b)} Tumor Marker1	0.951	0.0132	1.4	0.0152	1.6

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
Campione	Media ng/mL	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS ng/mL	CV %	DS ng/mL	CV %
PC Tumor Marker2	9.66	0.132	1.4	0.166	1.7

b) PC = PreciControl

Confronto tra metodi

a) Il confronto del test Elecsys free PSA, [REF] 08828610190 (analizzatore **cobas e 801**; y), con il test Elecsys free PSA, [REF] 07027320190 (analizzatore **cobas e 801**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (ng/mL):
Numero di campioni di siero misurati: 216

Passing/Bablok⁹

$$y = 0.995x + 0.005$$

$$r = 0.985$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.010 e 49.4 ng/mL.

b) Il confronto del test Elecsys free PSA, [REF] 08828610190 (analizzatore **cobas e 402**; y), con il test Elecsys free PSA, [REF] 08828610190 (analizzatore **cobas e 801**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (ng/mL):
Numero di campioni di siero misurati: 189

Passing/Bablok⁹

$$y = 1.02x - 0.000$$

$$r = 0.992$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.015 e 45.0 ng/mL.

Specificità analitica

Per gli anticorpi monoclonali impiegati nel test sono state determinate le seguenti reazioni crociate:

fosfatasi acida prostatica (PAP) e ACT: nessuna; PSA-ACT: 0.7 %.

Letteratura

- 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.
- 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.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information







Elecsys free PSA

e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reattivo
	Calibratore
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2020, Roche Diagnostics



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

