

Elecsys® total PSA

Testbeschreibung

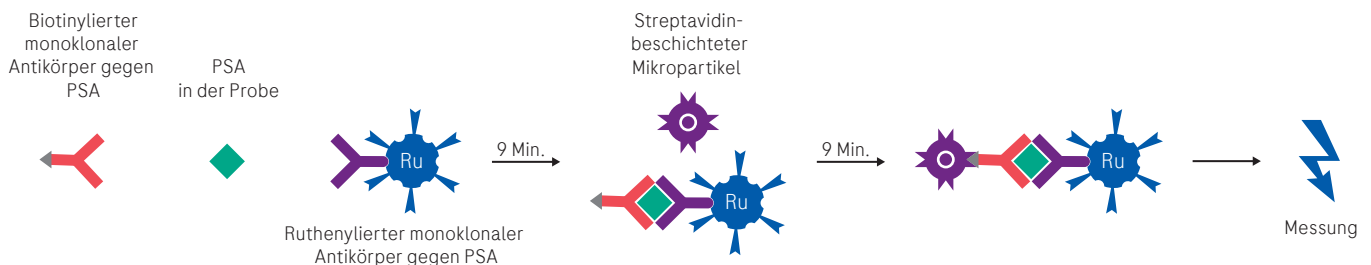
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von total PSA (freies und proteingebundenes PSA) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Das prostataspezifische Antigen (PSA) ist ein Glykoprotein aus der Familie der Serinproteasen.¹ PSA liegt im Blut sowohl mit Proteasehemmern wie Alpha-1-Anti-Chymotrypsin (ACT) in proteingebundener Form, als auch zu etwa 30 % in freier Form vor.² Beide PSA-Formen sind im Blut proteolytisch inaktiv.² Erhöhte PSA-Konzentra-

tionen im Serum weisen auf eine Erkrankung der Prostata hin.³ Bei einem vorliegenden Prostatakarzinom sind die Hauptindikationen der PSA-Bestimmung die Prognose⁴, Therapieverlaufskontrolle und Nachsorge.⁵ Die präoperative PSA-Konzentration korreliert mit dem pathologischen Tumorstadium.⁶ Prognostisch erlauben die prä-operativen PSA-Konzentrationen Rückschlüsse auf die Überlebenswahrscheinlichkeit.⁴ In der Nachsorge weist ein Anstieg des PSA-Wertes auf ein mögliches Rezidiv bzw. Metastasen hin.⁷ Nach aktueller AWMF-Leitlinie soll die PSA-Bestimmung im Rahmen der Früherkennung auf Wunsch des Patienten angeboten werden.⁸

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten und einem ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene PSA-Epitope. In Gegenwart von PSA bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das PSA einen biotinylierten und einen ruthenylierten Antikörper trägt.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecsys® total PSA Testcharakteristika

	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul		cobas® e 402 Modul cobas® e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten		
Testprinzip	Einstufiger Sandwich-Immunoassay		
On-Board-Stabilität	cobas® e 411 Analyzer, cobas® e 601 Modul: 8 Wochen cobas® e 602 Modul: 4 Wochen		16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration		
Rückführbarkeit	Standardisiert am Stanford Referenzstandard WHO 96/670 (90 % PSA-ACT + 10 % freies PSA)		
Probenmaterial	Serum, Plasma		
Probenvolumen	20 µl		12 µl
Untere Messgrenzen*	cobas® e 411 Analyzer: LoB: 0,007 ng/ml LoD: 0,011 ng/ml cobas® e 601 Modul, cobas® e 602 Modul: LoB: 0,006 ng/ml LoD: 0,014 ng/ml FS: 0,030 ng/ml		LoB: 0,006 ng/ml LoD: 0,014 ng/ml LoQ: 0,030 ng/ml
Messbereich	cobas® e 411 Analyzer: 0,002 – 100 ng/ml cobas® e 601 Modul/ cobas® e 602 Modul: 0,003 – 100 ng/ml		0,006 – 100 ng/ml
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer: 2,7 – 11,6 % cobas® e 601 Modul/ cobas® e 602 Modul: 1,8 – 6,8 %		1,5 – 5,1 %

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze), FS = Funktionale Sensitivität
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

	Inhalt	Bestellnummer
Bestellinformationen		
cobas® e pack total PSA ^{a)}	100 Tests	08 791 686 190
cobas® e pack total PSA ^{b)}	200 Tests	08 791 716 190
cobas® e pack green total PSA ^{b)}	300 Tests	08 791 732 190
CalSet total PSA ^{a), b)}	4 × 1 ml	08 838 534 190
PreciControl Tumor Marker ^{a), b)}	4 × 3 ml	11 776 452 122
PreciControl Universal ^{a), b)}	4 × 3 ml	11 731 416 190

a) Auf cobas® e 411 Analyzer, cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul; b) Auf cobas® e 402 / cobas® e 801 Modul

Literatur

- Henttu P, Vihko P. Prostate-specific antigen and human glandular kallikrein: two kallikreins of the human prostate. Ann Med.1994;26:157-64.
- Balk SP, et al. Biology of Prostate-Specific Antigen. J Clin Oncol. 2003;21(2):383-391.
- Nadler RB, et al. Effect of inflammation and benign prostatic hyperplasia on elevated serum prostate specific antigen levels. J Urol.1995;154:407-13.
- D'Amico AV, et al. Preoperative PSA Velocity and the Risk of Death from Prostate Cancer after Radical Prostatectomy. New Eng J Med. 2004;351(2):125-135.
- Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. J Clin Oncol. 1993;11:1566-1572.
- Polascik TJ, et al. Prostate specific antigen: a decade of discovery - what we have learned and where we are going. J of Urol. 1999;162:293-306.
- Pound CR. Prostate-specific antigen after anatomic radical retropubic prostatectomy. Patterns of recurrence and cancer control. Urol Clin North Am. 1997;24:395-406.
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und Deutsche Krebshilfe. Leitlinienprogramm Onkologie: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (Langversion 5.0). April 2018. AWMF-Registernummer: 043/022OL.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2024 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de