

Elecsys® freies PSA

Testbeschreibung

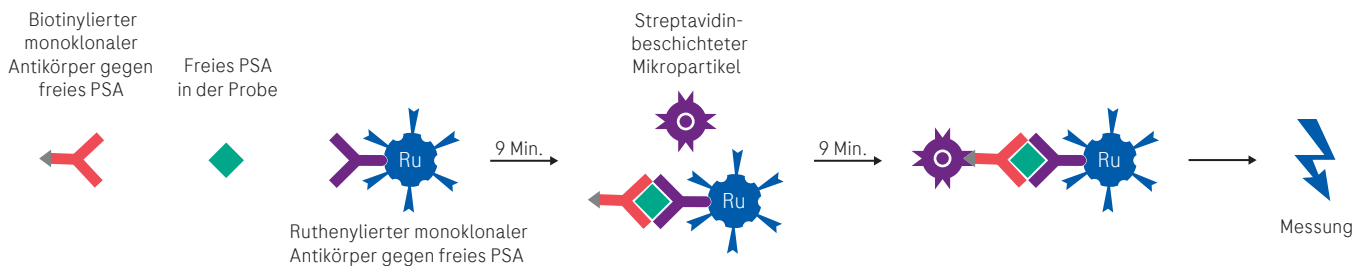
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von freiem PSA in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Das prostataspezifische Antigen (PSA) ist ein Glykoprotein aus der Familie der Serinproteasen.¹ PSA liegt im Blut sowohl gebunden an Proteasehemmer wie Alpha-1-Anti-Chymotrypsin (ACT), als auch zu etwa 30 % in freier Form vor.² Beide PSA Formen sind im Blut proteolytisch inaktiv.² Erhöhte PSA Konzentrationen im Serum weisen auf eine Erkrankung der Prostata hin.³

Der PSA-Quotient beschreibt das Verhältnis von freiem zu gesamt PSA und ist bei moderat erhöhten PSA-Werten der alleinigen Bestimmung der gesamt PSA-Werte in seiner Spezifität überlegen.⁴ Dabei steigt mit abnehmendem Quotienten das Risiko, dass es sich um eine maligne Veränderung der Prostata handelt.⁴ Die Bestimmung des Quotienten wird sowohl von der National Academy of Clinical Biochemistry, als auch von der European Group on Tumor Markers in ausgewählten Risikogruppen als Hilfestellung zur Unterscheidung zwischen Prostatakrebs und benignen Erkrankungen empfohlen.⁵

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 freiem PSA bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das freie 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® freies 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	6 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert am WHO Referenzstandard 96/668 (100 % freies PSA)	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: 0,01 ng/ml	LoB: 0,01 ng/ml LoD: 0,018 ng/ml LoQ: 0,02 ng/ml
Messbereich	0,01 – 50,00 ng/ml	
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	2,0 – 6,7 % 1,2 – 7,8 % 1,8 – 6,8 %

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

	Inhalt	Bestellnummer
Bestellinformationen		
cobas® e pack freies PSA ^{a)}	100 Tests	08 828 601 190
cobas® e pack green freies PSA ^{b)}	300 Tests	08 828 610 190
CalSet freies PSA ^{a), b)}	4 × 1 ml	08 851 964 190
PreciControl Tumor Marker ^{a), b)}	4 × 3 ml	11 776 452 122

a) Auf cobas® e 411 Analyzer, cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul

b) Auf cobas® e 402 / cobas® e 801 Modul

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2023 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

④ 0723

Literatur

1. Henttu P., Vihko P. Prostate-specific antigen and human glandular kallikrein: two kallikreins of the human prostate. Ann Med.1994;26:157–64.
2. Balk SP, et al. Biology of Prostate-Specific Antigen. J Clin Oncol. 2003;21(2):383–391.
3. Nadler R. B. et al. Effect of inflammation and benign prostatic hyperplasia on elevated serum prostate specific antigen levels. J Urol.1995;154:407–13.
4. Luderer AA, 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;46(2):187–194.
5. Sturgeon, C. M. National Academy of Clinical Biochemistry. National Academy of Clinical Biochemistry laboratory medicine practice guidelines for use of tumor markers in testicular, prostate, colorectal, breast, and ovarian cancers. Clin Chem. 2008;54:11–79.