

Nota

O imunoensaio Elecsys free PSA só deve ser utilizado com o imunoensaio Elecsys total PSA para calcular o rácio (% fPSA) de PSA livre (fPSA) e PSA total (tPSA). A utilização do ensaio de PSA total de outro fabricante pode ser seleccionada uma população de pacientes inadequada para os testes de fPSA e com que os rácios de fPSA e tPSA, os cutoffs e as probabilidades de cancro da próstata sejam significativamente diferentes dos representados na secção "Valores teóricos" deste folheto informativo. Os rácios têm de ser calculados utilizando os resultados de tPSA e de fPSA obtidos na mesma plataforma Elecsys, i.e. ambos obtidos num dos seguintes analisadores de imunoensaios: Elecsys 1010, Elecsys 2010 ou MODULAR ANALYTICS E170. O valor da fPSA medido na amostra de um paciente pode variar consoante o procedimento de teste utilizado. Por isso, o resultado laboratorial deve sempre incluir uma declaração sobre o método de doseamento de fPSA utilizado. Os valores de PSA livre obtidos nas amostras de pacientes através de outros procedimentos de teste não podem ser comparados directamente uns com os outros, pois podem originar interpretações médicas erróneas. **Para os EUA:** Atenção: Segundo a lei federal norte-americana, a venda e distribuição deste dispositivo é restrita a laboratórios de análises clínicas ou a pedido de um médico; a sua utilização é restrita a médicos ou por prescrição destes

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa *in vitro* da fracção livre do antígeno específico da próstata em soro e plasma humanos. O imunoensaio Elecsys free PSA é indicado para a determinação do fPSA em conjunto com o ensaio Elecsys total PSA para desenvolver um rácio (% fPSA) de fPSA e tPSA. Este rácio é útil quando utilizado em conjunto com o teste Elecsys total PSA como auxiliar para distinguir o cancro da próstata de outras doenças benignas da próstata nos homens com idade igual ou superior a 50 anos que foram submetidos a exame de toque rectal (DRE-digital rectal examination), relativamente aos quais não existem suspeitas de cancro da próstata, e que apresentam um valor de Elecsys total PSA dentro do intervalo de 4 ng/ml e 10 ng/ml. É necessário fazer uma biopsia da próstata para estabelecer o diagnóstico de cancro. O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características

O antígeno específico da próstata (PSA) é uma glicoproteína (peso molecular de 30.000–34.000 daltons) que estabelece uma relação estrutural próxima com a calicreína glandular. Desempenha a função de uma serina protease.^{1,2} A actividade proteolítica do PSA no sangue é inibida pela formação irreversível de complexos com inibidores da proteinase como a alfa-1-antitripsina, a alfa-2-macroglobulina e outras proteínas da fase aguda.^{3,4} Além de estar presente nestes complexos, o PSA também está presente no sangue na forma livre, embora proteoliticamente inactivo.^{5,6} Os testes de PSA não dispõem de sensibilidade e especificidade suficientes para serem considerados ideais ou poderem proporcionar um diagnóstico absoluto no rastreio ou detecção precoce, porque o PSA não é específico do cancro da próstata.⁷ O PSA é específico do órgão, sendo produzido principalmente pelo epitélio secretório da próstata, mas há muito tempo que se sabe que se encontra elevado em doenças não malignas como a hiperplasia benigna da próstata (HBP). Vários estudos permitiram descobrir que a % de PSA livre era significativamente mais baixa nos doentes que apresentavam cancro da próstata do que nos indivíduos com doença benigna ou nos controlos normais.^{8,9} Ficou demonstrado que o rácio de fPSA/tPSA melhora a sensibilidade e a especificidade em doentes com valores de tPSA situados na "zona cinzenta" de 4-10 ng/ml.¹⁰ Uma determinação de tPSA equimolar é um pré-requisito de rácios fiáveis. Em doentes submetidos a terapêutica, em especial a terapêutica de supressão hormonal, o rácio fPSA/tPSA não pode ser utilizado para diferenciar a hiperplasia da próstata do cancro da próstata.¹¹ A utilização de testes de fabricantes diferentes para determinar o tPSA e o fPSA pode produzir valores

errados, uma vez que os testes de PSA total podem ser padronizados através de diferentes métodos ou detectar o PSA livre em diferentes graus.

Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: 20 µl de amostra, um anticorpo monoclonal biotilado específico anti-PSA e um anticorpo monoclonal específico anti-PSA marcado com complexo de ruténio^a reagem entre si e formam um complexo sandwich.
- 2ª incubação: Após a incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina, o complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys free PSA, Ref. 03289788 – 100 testes

- | | |
|----|--|
| M | Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml, capacidade de fixação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante. |
| R1 | Anticorpo anti-PSA-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml:
Anticorpos monoclonais biotilados anti-PSA (ratinho) 2 mg/l;
tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,4; conservante. |
| R2 | Anticorpo anti-PSA-Ru(bpy) ₃ ²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 9 ml:
Anticorpos monoclonais anti-PSA (ratinho) marcados com complexo de ruténio 1,0 mg/l; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,4; conservante. |

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais. Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys free PSA **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura a 2-8°C:	12 semanas
no analisador MODULAR ANALYTICS E170:	6 semanas
no analisador Elecsys 2010:	6 semanas
no analisador Elecsys 1010:	4 semanas (guardado alternadamente no frigorífico e no analisador - temperatura ambiente 20-25°C; até 20 horas no total quando aberto)

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador. Plasma tratado com Li-heparina e EDTA-K₃.



Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + intercepção dentro de $\pm 2 \times$ sensibilidade analítica + coeficiente de correlação $> 0,95$.

Estabilidade: 5 dias a 2-8°C, 3 meses a -20°C. Congelar apenas uma vez.¹¹

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 03289796, Elecsys free PSA CalSet, 4 x 1 ml
- Equipamento normal de laboratório
- Ref. 11776452, Elecsys PreciControl Tumor Marker, para 2 x 3 ml cada de PreciControl Tumor Marker 1 e 2
- Analisadores Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para os analisadores Elecsys 1010 e 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cubetes de reacção ou Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cubetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cubetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 03004899, PreClean M, 5 x 600 ml de solução de limpeza de detecção
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cubetes de reacção ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, Wasteliner, sacos para lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar. Conserve a 2-8°C depois de usar.

Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o Padrão de Referência 96/668 da OMS (100% de PSA livre).¹¹

Cada dispositivo de reagentes Elecsys free PSA contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do Elecsys free PSA CalSet.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Analisador Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)

Para todos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

Verificação da calibração: Não é necessária. O software do analisador verifica automaticamente a validade da curva e alerta para eventuais desvios.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Tumor Marker 1 e 2. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração do analito de cada amostra (em ng/ml ou µg/l).

Limitações – interferências¹¹

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina $< 1112 \mu\text{mol/l}$ ou $< 65 \text{mg/dl}$), hemólise (Hb $< 0,621 \text{mmol/l}$ ou $< 1,0 \text{g/dl}$), lipemia (Intralipid $< 1500 \text{mg/dl}$) e biotina $< 123 \text{nmol/l}$ ou $< 30 \text{ng/ml}$.

Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. $> 5 \text{mg/dia}$), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de 1.500 UI/ml.

Não foi observado qualquer efeito "high-dose hook" em concentrações de fPSA até 15.000 ng/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 28 fármacos frequentemente utilizados.

Apenas a flutamida, em níveis de dosagem terapêuticos diários, produziu como resultado valores de fPSA ligeiramente reduzidos.

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, este teste pode produzir resultados errados em amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.



Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina e para o rutênio. O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição¹¹

0,010-50,00 ng/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 0,010 ng/ml. Os valores superiores ao intervalo de medição são indicados como > 50,00 ng/ml.

Diluição

Não necessária devido à grande amplitude do intervalo de medição.

Valores teóricos¹¹

Foi realizado um estudo multicêntrico utilizando amostras de homens (com idade ≥ 50 anos) que tinham sido orientados para urologia para avaliação de cancro da próstata. 1.143 dos homens referenciados apresentava DRE normal, não se suspeitando de cancro da próstata (DRE normal). As amostras foram avaliadas utilizando os imunoenaios Elecsys total PSA e free PSA em paralelo nos analisadores de imunoenaios Elecsys 2010 e Elecsys 1010. Um subconjunto destas amostras foi avaliado no analisador de imunoenaios MODULAR ANALYTICS E170. Não foram observadas diferenças significativas entre as três plataformas.

Todos os pacientes foram submetidos a biópsia prostática transrectal. Dos 1.143 homens com DRE normal, 664 apresentavam resultados de tPSA entre 4-10 ng/ml no Elecsys 2010 (coorte tPSA 4-10:DRE normal). A composição racial do grupo PSA 4-10:TR normal era 84,5% Caucasianos, 11,5% Negros não hispânicos, 2,6% Hispano-Mexicanos e 1,4% outros. A mediana das idades era 66 anos. A distribuição de fPSA, tPSA e os valores do rácio fPSA/tPSA (% fPSA) por resultado das biópsias para este grupo são apresentados no quadro 1.

Quadro 1: Dados estatísticos de PSA em função do resultado da biópsia (benigno, maligno)

Elecsys 2010	Resultado da biópsia	N	Média ng/ml	Mediana ng/ml	Mín. ng/ml	Máx. ng/ml	Erro padrão da média
fPSA	Benigno	463	1,19	1,11	0,26	4,14	0,02
	Doenças	201	1,00	0,92	0,34	2,39	0,03
	Total	664	1,13	1,06	0,26	4,14	0,02
tPSA	Benigno	463	6,10	5,68	3,95	10,00	0,07
	Doenças	201	6,42	6,10	3,95	10,00	0,11
	Total	664	6,20	5,84	3,95	10,00	0,06
% fPSA	Benigno	463	19,72	19,2	5,1	53,4	0,32
	Doenças	201	16,00	15,2	5,2	35,8	0,42
	Total	664	18,60	18,0	5,1	53,4	0,27

Uma comparação da % média de fPSA dos grupos de biópsia benigna e maligna indicou que a diferença é significativa.

O resultado da % fPSA pode ser utilizado para avaliar a necessidade de biópsia da próstata numa das duas formas seguintes:

1. Pode ser considerado o risco relativo de cancro da próstata em cada indivíduo, ou
2. Os doentes podem ser tratados utilizando uma abordagem de cutoff único.

1. Avaliação do risco individual

Existe uma probabilidade acrescida de detectar PCA à medida que o nível de PSA aumenta. É interessante salientar que, num grupo com doentes orientados para urologia, existe um um risco de 12% a 22% de PCA nos homens que apresentavam tPSA < 4,0 ng/ml. O intervalo de tPSA de 4-10 ng/ml foi descrito nas referências 9 e 10 como sendo a "zona cinzenta" do diagnóstico. É nesta área que o rácio de % fPSA e tPSA tem mais utilidade.

Quadro 2: Probabilidade de detectar PCA em biópsias de doentes orientados urologicamente, com resultados sem suspeita de cancro da próstata por DRE

tPSA ng/ml	Probabilidade de PCA %	intervalo de confiança 95%
< 4,0	17,1	12,4-21,6
4,0-10,0	30,3	26,8-33,8
> 10,0	49,1	42,5-55,7

A probabilidade de detectar cancro da próstata (PCA) com o tPSA na zona cinzenta (4-10 ng/ml) aumenta com a idade e à medida que os rácios de fPSA/tPSA vão diminuindo - ver quadro 3. As probabilidades apresentadas no quadro 3 foram calculadas a partir de um modelo loglinear.

Quadro 3: Probabilidade de detectar PCA em biópsias em função da idade em anos e % fPSA no analisador Elecsys 2010

Probabilidade de detectar PCA em biópsias em função da idade em anos (intervalo de confiança de 95%)			
Rácio % 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 único

Em alternativa, pode ser utilizado um cutoff único para os homens de todos os escalões etários. As sensibilidades (% de PCA detectado) e as especificidades (% de biópsias evitadas em homens sem PCA) para vários cutoffs de % fPSA são apresentados no quadro 4. Um cutoff de 25% tem como resultado uma detecção de 92,5% de cancros da próstata e evita biópsias desnecessárias em 20,3% dos homens sem cancro da próstata. Praticamente todos (99%) os cancros da próstata são detectados com um cutoff de 30%, mas é evitada a biópsia em apenas 8,9% dos homens que não apresentam cancro da próstata.

Quadro 4: Concordância com a biópsia em vários cutoffs de % fPSA no analisador Elecsys 2010

Biópsias benignas			
PSA livre %	Número de doentes com biópsia negativa identificada no cutoff (total = 463)	Concordância com o cutoff %	intervalo de confiança 95%
23	141	30,4	(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)

Biópsias malignas			
PSA livre %	Número de doentes com biópsia positiva identificada no cutoff (total = 201)	Concordância com o cutoff %	intervalo de confiança 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	(96,4-99,9)
53	201	100,0	(98,2-100,0)

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho¹¹

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.



Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando reagentes Elecsys, uma pool de soros humanos e controlos

a) num estudo aleatorizado que incluiu os efeitos de três lotes de reagentes em analisadores Elecsys 1010 em 3 locais. Foram realizados diariamente dois ensaios (quatro réplicas em cada ensaio) para cada uma destas configurações durante dez dias. A análise de precisão (mediana dos resultados) na qual o lote e os efeitos secundários foram combinados é apresentada no seguinte quadro:

Elecsys 1010	Precisão intra-ensaio			Precisão total	
	Média ng/ml	DP ng/ml	CV %	DP ng/ml	CV %
Amostra					
Pool de soro humano 1	0,15	0,005	3,3	0,010	7,0
Pool de soro humano 2	2,28	0,069	3,0	0,168	7,4
Pool de soro humano 3	26,1	0,714	2,7	2,04	7,8
PreciControl TM ¹	1,81	0,035	1,9	0,11	6,1
PreciControl TM2	13,6	0,304	2,2	0,852	6,3

b) TM = Tumor Marker

b) um protocolo modificado (EP5-A) da NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) no analisador MODULAR ANALYTICS E170 utilizando um lote de reagente: 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60), precisão intra-ensaio no analisador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média ng/ml	DP ng/ml	CV %	Média ng/ml	DP ng/ml	CV %
Amostra						
Soro humano 1	0,27	0,01	2,6	0,28	0,01	4,6
Soro humano 2	1,92	0,04	2,3	1,72	0,07	4,3
Soro humano 3	21,9	0,61	2,8	18,7	1,03	5,5
PreciControl TM1	2,28	0,05	2,2	1,92	0,08	4,3
PreciControl TM2	15,5	0,23	1,5	12,6	0,67	5,3

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

≤ 0,01 ng/ml

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Especificidade analítica

No caso dos anticorpos monoclonais utilizados, observaram-se as seguintes reacções cruzadas:

PAP e ACT: nenhum; PSA-ACT 0,7%.

Sensibilidade funcional

0,02 ng/ml

A sensibilidade funcional é a concentração de analito mais baixa que pode ser medida de modo reprodutível com um coeficiente de variação inter-ensaio < 20%.

Bibliografia

- Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. *Ann Med* 1994;26:157-164.
- Armbruster DA. Prostate Specific Antigen: Biochemistry, Analytical Methods and Clinical Application. *Clin Chem* 1993;39/2:181-195.
- Zhou AM, Tewari PC, Bluestein BI, Caldwell GW, Larsen FL. Multiple forms of prostate specific antigen in serum: differences in immunorecognition by monoclonal and polyclonal assays. *Clin Chem* 1993;39/12:2483-2491.
- Lilja H, Christensson A, Dahlen U, Matikainen M-T, Nilsson O, Petterson K, et al. Prostate Specific Antigen in Human Serum occurs predominantly in Complex with Alpha-1-Antichymotrypsin. *Clin Chem* 1991;37(9):1618-1625.

- Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. *Clin Chem* 1995;41/11:1567-1573.
- Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. *Scand J Clin Lab Invest* 1995;55 Suppl 221:32-34.
- 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, Hudson MA, Scardino PT, Flanigan RC, 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, Carlson G, Cuney CL, Soriano TF. 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, Partin AW, Chan DW, Carter HB, et al. A multicenter comparison of the diagnostic performance of free prostate-specific antigen. *Urology* 1996;48(6A):45-50.
- Documentação da Roche Diagnostics.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à excepção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.
©2005 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

