

P-PSA fritt på Atellica

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 fibronectin från seminalvesiklarna. 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.

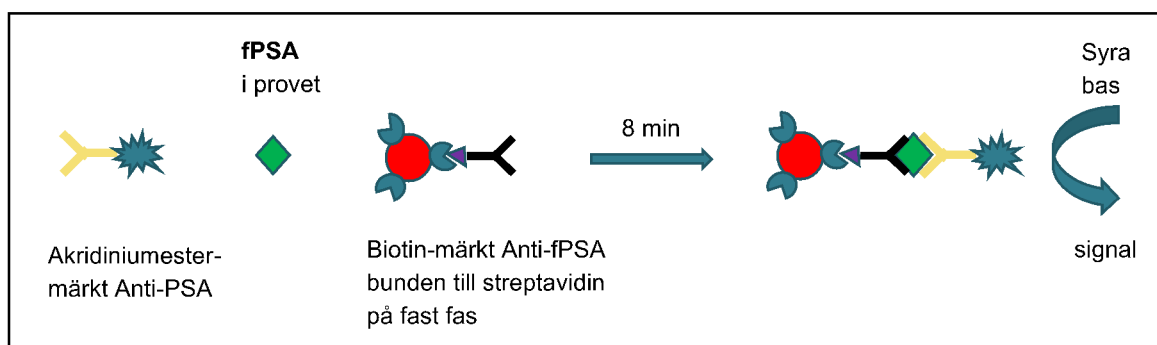
Nationella Vårdprogrammet för prostatacancer rekommenderar användande av åldersrelaterade åtgärdsgränser/referensintervall för PSA för remiss till standardiserat vårdförlopp, dvs remiss till urolog. Vid behandling med 5 α -fareduktashämmare (Avodart®/dutasterid och Proscar®/finasterid) halveras gränsvärdena [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 µg/L. En låg kvot inger en ökad misstanke på prostatacancer [2, 3].

Metodik/mätprincip

Atellica IM fPSA-metoden är en sandwich-immunanalys med direkt kemiluminometrisk teknik, som använder 2 monoklonala antikroppar från mus. Den första antikroppen är en anti-PSA-antikropp märkt med akridiniumester. Den andra antikroppen är en anti-fPSA-antikropp märkt med biotin och bunden till streptavidin-paramagnetiska partiklar.

Ljusintensiteten är direkt proportionell mot fPSA-koncentrationen i provet.



Mätområde

0,01–25 µg/L [4]

Detektionsgräns

Detektionsgräns (LOD): 0,01 µg/L [4].

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgräns (LOQ): 0,01 µg/L [4].

Interferenser och felkällor

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [4].

H-index: 1000 (Hb upp till 1000 mg/dL)

I-index: 25 (Bilirubin upp till 25 mg/dL/ 427,5 µmol/L)

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

Biotin: Upp till 1500 µg/L.

Ingen antigen excess för fPSA-koncentrationer upp till 15 355 µg/L.

Mätosäkerhet

Sammantagen mätosäkerhet för instrumentmodulerna (LU, MA, KD, HG) för år 2025. Hämtat från QM.

Nivå (µg/L)	Imprecision (CV%)	n
0,095	4,6 %	5 049
1,3	3,7 %	4 980

Spårbarhet

Atellica IM fPSA-metodens standardisering är spårbar till Världshälsoorganisationen (WHO) internationella standard (96/668). Tilldelade värden för kalibratorer kan spåras till denna standardisering [4].

Ackrediterad

Ja

Referenslitteratur

1. Nilsson-Ehle P, red. 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 \(cancercentrum.se\)](#)
3. Expertgruppen för Endokrinologi, Equalis. Åtgärdsgränser för PSA. 2018-12-18 [Equalis | Åtgärdsgränser för PSA \(S014\)](#)
4. Siemens produktblad: Atellica IM Fritt prostataspecifikt antigen (fPSA), 10995345, V 04, 2022.