


		Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.			Niveau: <b>Operativt</b> 	
<b>P-Prostatasspecifikt antigen - PSA</b>						
Dokumentnummer: <b>O4.43</b>	P-drev (2020): <b>DAT-4143</b>	Redaktør: <b>MR</b>	Dokumentansvarlig: <b>MR,JS</b>	Version: <b>1</b>	Godkendt af: <b>MR</b>	
Dokumentbrugere: <b>VitVas, VitVas_ana</b>					Ikrafttrædelsesdato: <b>2020-09-28</b>	

## 1) Generelle data

### IUPAC kode:

NPU08669

### Nationalt kortnavn:

Prostataspecifikt antigen;P

### Bestillingskode:

NPU08669

### Akkrediteret analyse:



**DANAK**

EXAM Reg.nr. 1026

### Labka II kode:

PSAT

### Synonym:

PSA

### Analysehyppighed:

Alle dge – Hele døgn

### Prioriteter og forventet svartid:

<b>Prioritet:</b>	<b>Svartid:</b>
Rutine	Samme dag

### Prøvetagningsrør:

Gold3,5 (Tørglas m/gel)

### Alternativ:

Rød4S/6S (Tørglas u/gel)

Grøn4S (Li-Hep u/gel)

Mint3,5 (Li-Hep m/gel)

### Prøvehåndtering:

Bringes til Klinisk Biokemisk Afdeling umiddelbart efter prøvetagningen.

### Rørpost:

Prøven må sendes med rørpost

### Analysested:

Klinisk Biokemisk Afdeling, Glostrup. Tlf. 3863 2476

### Nødprocedure:

Analysen kan ikke bestilles i tilfælde af nødprocedure

## 2) Kliniske data

### Indikation:

Diagnostik og monitorering af prostatacancer

### Beslutningsgrænse:

Analyseresultatet bør være mindre end 4,0 µg/L (<4,0 4,0 µg/L)

Gråzone:4,0-10 µg/L

### 3) Analysetekniske data

#### Forbehandling af prøve:

Prøven skal centrifugeres inden for 3 timer efter prøvetagningen ved 2200 g i 10 minutter.

#### Holdbarhed af plasma/serum:

Tid	Opbevaringstemperatur
3 timer	18-28°C
4 dage	2-8°C
4 uger	≤-20°C

#### Minimumsmængde af prøvemateriale:

1 mL afpipetteret serum/plasma

#### Apparat:

Vitros 5600 Ortho Clinical DIagnostics

#### Analyseprincip:

Immunometrisk analyse

#### CE-mærket analyseopsætning:

Ja

#### Kvalitetssikring:

Intern: Biorad Lyphocheck Immunoassay Plus niveau 1 og 2

Ekstern: Biorad EQAS immunoassays program 12/år

#### Sporbarhed på kalibrator:

Referencestandarder fra WHO for prostataspecifikt antigen (90:10) (NIBSC-kode 96/670)

#### Svarafgivelsesinterval:

0,1-2000 µg/L

#### Variation på analyseresultater:

Enhed µg/L	Maksimal intermediær usikkerhed CV%	Maksimal kombineret usikkerhed CV%	Maksimal kombineret udvidet usikkerhed CV% k=2
0,8	7	7,1	14,2
3	7	7,1	14,2

#### Mindste kliniske relevante difference:

Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste kliniske signifikante forskel på 2 svar skønnet til: 54 %

#### Analyseinterferens:

Ikke undersøgt, men producenten opgiver:

- tPSA-testen har ikke nogen højdosis "hook" effekt op til 11048 ng/mL.
- Heterofile antistoffer kan interferere med immunanalyser, men HAMA interfererer ikke op til 1500 ng/mL i dette assay
- der ses ikke krydsreaktivitet med kalikrein (100 µg/mL) eller prostatisk sur fosfatase (1000 ng/mL).
- Biotin

#### Referencer:

Brugsanvisning Vitros Immunodiagnostic Products Total PSA II GEM1117\_XUS\_DA

Øvrige kan oplyses ved henvendelse

### Revisioner

Version	Godkendt	Revisions information	Distributionliste
1	2020.09.28		Intranet Hjemmeside VB204