

P-Prostata-specifikt antigen – PSA

GENERELT	SP bestillingskode og navn	NPU08669, Prostata-specifikt antigen;P		
	IUPAC kode og navn	NPU08669, P-Prostata-specifikt antigen;massek		
	SP svarkode og analysenavn	NPU08669, Prostata-specifikt antigen;P		
	Akkrediteret analyse?	 DANAK <small>EXAM Reg.nr. 1026</small>		
	Labka kode og analysenavn	PSAT, P-Prostata-specifikt antigen		
	Analysehyppighed	Alle dage – Hele døgnet		
	Prioriteter og forventet svartid	Prioritet: Rutine	Svartid: Samme dag	
	Nødprocedure	Analysen kan IKKE bestilles ved nødprocedure		
	Patientforberedelse	Ingen		
	Nødvendige kliniske oplysninger ved bestilling	Ingen		
	Prøvetagningsrør	<u>Primær rør:</u> Gold3,5: 3,5 ml glas med sandfarvet prop. (Tørglas m/gel) <u>Alternativt:</u> Mint3,5: 3,5 ml glas med mint prop og gul ring. (Li-Hep m/gel) Grøn4S: 4 ml glas med grøn prop og sort ring. (Li-Hep u/gel) Rød4S: 4 ml glas med rød prop og sort ring. (Tørglas u/gel)		
	Prøvemateriale / prøvemængde	3,5 mL blod		
	Håndtering af prøvemateriale	Bringes til Klinisk Biokemisk Afdeling umiddelbart efter prøvetagningen.		
Analysested	Klinisk Biokemisk Afdeling, Rigshospitalet Glostrup Tlf.: 38 63 24 76			

KLINISK	Indikation	Diagnostik og monitorering af prostatacancer		
	Enhed	µg/L		
	Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
		0,1	9,9	1
		10	2000	0
	Beslutningsgrænse	Resultatet bør være mindre end 4,0 µg/L Gråzone:4,0-10 µg/L		
	Mindste kliniske relevante difference	54 %		
	Alarm-/ringe-grænse	Ingen		
Andre navne	PSA			

P-Prostata-specifikt antigen – PSA

ANALYSETEKNIK	Analysemetode	Immunometrisk analyse			
	Forbehandling af prøve	Prøven skal centrifugeres inden for 3 timer efter prøvetagningen ved 2200 g i 10 minutter.			
	Holdbarhed af prøvemateriale	Plasma/serum		Opbevaringstemperatur	
		3 timer		18-28°C	
		4 dage		2-8°C	
		4 uger		≤-20°C	
	Minimumsmængde af prøvemateriale	1mL serum/plasma			
	Apparat	Vitros 5600 Ortho Clinical Diagnostics			
	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 prostata-specifikt antigen (90:10) (NIBSC-kode 96/670)			
	Svarafgivelsesinterval	0,1-2000 µg/L			
	Måleområde	0,01-100 µg/L			
	Beregninger	Ingen			
	Måleusikkerheder	Niveau	Maksimal intermedier usikkerhed CV%	Maksimal kombineret måleusikkerhed CV%	Maksimal kombineret udvidet måleusikkerhed CV%
0,8		7	7,1	14,2	
3		7	7,1	14,2	
Interferens / fejlkilder	Ikke undersøgt, men producenten opgiver: <ul style="list-style-type: none"> 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). 				
Bemærkninger	Ingen				
Referencer	Brugsanvisning Vitros Immunodiagnostic Products Total PSA II GEM1117_XUS_DA Øvrige kan oplyses ved henvendelse				

Dette datablad erstatter eventuelt tidligere fremsendt datablad for analysen.

Databladet forældes ved printning, da det opdateres elektronisk.

Niklas Rye Jørgensen
Afsnitsansvarlig overlæge

Helle Lethmar
Ledende bioanalytiker