1. Klinische Indikation

Analyt: **PSA**

Tumormarker sind grundsätzlich Substanzen, die entweder von malignen Tumoren direkt gebildet werden, oder deren Synthese von Tumorzellen in Nicht-Tumorzellen induziert wird. Treten Tumormarker in erhöhter Konzentration im Blut oder in Körperflüssigkeiten auf, ermöglichen sie Rückschlüsse auf das Vorliegen, den Verlauf oder die Prognose einer Tumorerkrankung. Die meisten Tumormarker können allerdings auch in unterschiedlichen Konzentrationen bei Gesunden oder bei Nicht-Tumorerkrankungen vorkommen. Weiterhin ist die Konzentration der Tumormarker von unterschiedlichen Eigenschaften des Tumors abhängig und eine Erhöhung auch bei gesicherter Tumorerkrankung keinesfalls obligat. Dadurch sind diagnostische Rückschlüsse häufig nur mit großen Einschränkungen möglich.

PSA ist ein Tumormarker, der bei verschieden Prostataerkrankungen wie bei gutartiger Prostatavergrößerung, beim Prostatakarzinom oder bei Prostatitis erhöht sein kann. Der Hauptanwendungsbereich der PSA-Bestimmung liegt in der Verlaufsbeobachtung und Therapieeffizienzkontrolle von Patienten mit Prostatakarzinom oder einer Hormonbehandlung. Die Steilheit des PSA- Abfalls nach radikaler operativer Prostataentfernung bzw. Radio- oder Hormontherapie bis auf nicht mehr nachweisbare Konzentrationen gibt Hinweise auf den therapeutischen Erfolg. Der Einsatz von PSA in der Früherkennung von Prostatakarzinomen (als Screeningparameter) wird von den verschiedenen Fachgesellschaften derzeit nicht einheitlich beurteilt. Bei leicht erhöhten PSA-Werten (4-10ng/ml) beträgt die Wahrscheinlichkeit für ein Prostatakarzinom (Nachweis durch Biopsie) ca. 25-35%, diese steigt bei PSA-Werten über 10 ng/ml auf etwa 40-50%. Umgekehrt haben 8-9% der 50 bis 70jährigen Männer ein PSA >4ng/ml. Der Referenzbereich für PSA kann daher prinzipiell diskutiert werden, generell gilt allerdings ein PSA-Wert von >4ng/ml als erhöht.

Bei leicht erhöhten und hochnormalen PSA-Werten kann die Spezifität zur Erkennung von Prostatakarzinomen durch zusätzliche Messung von freiem PSA erhöht werden. So ist der Quotient aus freiem durch gesamtes PSA bei Prostatakarzinomen grundsätzlich niedriger als bei gutartigen Prostatavergrößerungen.

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3908 / 300
Probenart, -volumen	Lithium-Heparin Plasma, Monovette orange, mind. 1 ml
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	täglich 24 Stunden
Befundmitteilung	taggleich nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Blutentnahme sollte möglichst am nüchternen Patienten oder nach einem leichten Frühstück erfolgen.

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode , Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: **E**lektro**C**hemi**L**umineszenz-**I**mmuno**A**ssay „ECLIA"

Gerät: cobas® e 801, Roche Diagnostics

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

▪ 1. Inkubation: 12 µL Probe, ein biotinylierter monoklonaler PSA- spezifischer Antikörper und ein mit Ruthenium-Komplex markierter monoklonaler PSA- spezifischer Antikörper bilden einen Sandwich-Komplex.

▪ 2. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

▪ Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt. Dort werden die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche der Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagment)

Reagenz: Elecsys total PSA, Hersteller: Roche Diagnostics

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Es wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen von Biotin bis zu einer Konzentration von ≤ 4912 nmol/L bzw. ≤ 1200 ng/mL festgestellt. Kein High-dose-Hook-Effekt bei tPSA-Konzentrationen bis 17000 ng/mL. In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test-Design minimiert. Es ist bekannt, dass in seltenen Fällen PSA-Isoformen auftreten, die von den einzelnen PSA-Tests unterschiedlich gemessen werden. Solche Befunde sind mit PSA-Tests verschiedener Hersteller in Einzelfällen beschrieben. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

5. Referenzbereiche

Geschlecht	von	bis	Alter	von	bis	Einheit
M/W	0	99	Jahre	-	4,0*	ng/ml

*****Die Ergebnisse wurden mit dem Elecsys total PSA -Test ermittelt. Die Ergebnisse aus Tests von anderen Herstellern sind damit nicht gleichzusetzen***.

Achtung!

Der PSA-Wert einer Patientenprobe kann in Abhängigkeit von der verwendeten Methode unterschiedlich hoch gemessen werden. Ein Laborbefund muss daher immer eine Angabe über die benutzte Bestimmungsmethode enthalten. PSA-Werte, die mit unterschiedlichen Testverfahren ermittelt wurden, können nicht miteinander verglichen werden und Ursache von Fehlinterpretationen sein.

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.