

NPU08669 P-Prostata-specifikt antigen; massek.



Metodeblad nr. M-145/11

Udarbejdet af: Søren Egstrand	Taget i brug: 09.10.2025	Revision: 09.10.2028
	Erstatter: 31.05.2024	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi
Indikation og resultatvurdering	<u>Indikation:</u> Diagnostik og monitorering af prostatacancer. <u>Resultatvurdering:</u> PSA-værdien vurderes i relation til alder, jf. DaProCa's kliniske retningslinjer. En forhøjet total PSA-koncentration kan skyldes prostata cancer, men kan også være forhøjet ved benign prostata hypertrofi. Serielle PSA-målinger kan bidrage til monitorering efter prostataktomi og afdækning af behovet for yderligere behandling
Analysenavn og kode i SP	NPU08669 Prostata-specifikt antigen;P
Analysenavn og kode i LABKA	PSAT
Analysenavn og kode i WebReq	NPU08669 Prostata-specifikt antigen;P
Enhed	P-Prostata-specifikt antigen: µg/L
Prøvemateriale og rørtype	Plasma Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende Lithium-Heparin. Alternativt kan benyttes: Serum Vacuette® glas med rød prop og sort ring, tilsat clot aktivator.
Mindste prøvemængde	Helt fyldt glas (alternativt: til én måling kræves 45 µL prøvemateriale + 300 µL til dødvolumen)
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ved rektal eksploration, efter cystoskopi, prostatabiopsi, transrektal ultralydsscanning og lignende stiger PSA.
Kliniske beslutningsgrænser	P-Prostata-specifikt antigen: <60 år: 3,0 µg/L 60-70 år: 4,0 µg/L >70 år: 5,0 µg/L (Reference: DAPROCA's nationale retningslinjer)
Ringegrænser	Ikke relevant
Udførende laboratorium	Klinisk Biokemisk Herlev og Gentofte Hospital

NPU08669 P-Prostata-specifikt antigen; massek.



Metodeblad nr. M-145/11

Analyseringshyppighed	Hele døgnet		
Svartid <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 08:00.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
Holdbarhed	Fuldblod (ucentrifugeret): Stuetemperatur 10 timer. Besvares med forbehold for overskredet holdbarhed op til 15 timer efter prøvetagning. For afpipetteret materiale: 2-8 °C 48 timer		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold.		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed	P-Prostataspecifikt antigen Analysestandardiseringen er sporbar til WHO's internationale standard (96/670).		
Analyseprincip	Analysen er en kompetitive immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescenceteknologi.		
Apparat	Siemens Atellica IM Analyzer		
Kalibrator	P-Prostataspecifikt antigen: Atellica IM CAL Q		
Reagens	P-Prostataspecifikt antigen: Atellica IM PSA		
Ekstern kvalitetskontrol	LABQUALITY Tumor Markers		
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	Immunoassay Plus Control level 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	Immunoassay Plus Control level 3 Bio-Rad Baseret på humant serum	
Kontrolniveauer	PSAT: 0,27 µg/L	PSAT: 21,3 µg/L	
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>	PSAT: 6,5%	PSAT: 5,4%	
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	PSAT: 13,6%	PSAT: 11,6%	

NPU08669 P-Prostata-specifikt antigen; massek.



Metodeblad nr. M-145/11

Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 54 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 18,1 %
Måleområde (total)	Direkte måleområde: 0,1–100 µg/l Ved fortynding: 0,1–10000 µg/l
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller for lave resultater. Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 500 mg/dL (< 310 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 40 mg/dL (< 680 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks < 1000 mg/dL (11,3 mmol/L)
Bemærkninger	Ved mistanke om interferens kan analysen evt. måles på anden analyseplatform. Til dette formål findes SP-koden Interferens(PSA);P (EPC00332), der udløser en måling af PSA på Roche platform (KBA BBH). Analysen skal bestilles på en rekvisition for sig selv og prøven skal tages på Herlev-Gentofte hospital. Prøven fremsendes næstkommende hverdag.

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
09-10-2025	Opdatering af måleområde	SJEN0455
20-11-2023	Ændring af kliniske beslutningsgrænser.	CKOB0004
06-03-2024	Tilføjelse af EPC00332.	CKOB0004
30-05-2024	Fjernelse af information om PSAFRIT ifm. lukning af analysen	CKOB0004