 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 9 gültig ab: 25.02.2021 Revision: 25.02.2022
	LV_FP5A	Intranet Seite 1 von 4

1. Klinische Indikation

Analyt: freies 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 verschiedenen 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 Prostatawerten (4-10ng/ml) beträgt die Wahrscheinlichkeit für ein Prostatakarzinom (Nachweis durch Biopsie) ca. 25-35%, diese steigt bei PSA-Werten über 10ng/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.

Einige Studien haben gezeigt, dass der Wert für % freies PSA bei Patienten mit Prostatakrebs deutlich niedriger war als bei Patienten mit benignen Erkrankungen oder normalen Kontrollpersonen. Es zeigte sich anschließend, dass der fPSA/tPSA-Quotient die

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Martin Acker	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	24.02.2021	25.02.2021	25.02.2021

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 9 gültig ab: 25.02.2021 Revision: 25.02.2022
	LV_FP5A	Intranet Seite 2 von 4

Sensitivität und Spezifität bei Patienten mit tPSA-Werten im Graubereich von 4- 10 ng/mL verbessert. Die äquimolare tPSA-Bestimmung ist Voraussetzung für eine zuverlässige Quotientenbildung. Bei Patienten unter Therapie, insbesondere Hormonenzugstherapie, kann der fPSA/tPSA-Quotient nicht zur Differenzierung zwischen Prostatahyperplasie und Prostatakrebs herangezogen werden. Die Kombination von Tests verschiedener Hersteller zur Bestimmung von tPSA und fPSA kann zu fehlerhaften Werten führen, da Gesamt-PSA Tests unterschiedlich standardisiert sein können oder freies PSA unterschiedlich gut erkennen.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3908 / 300
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	täglich 24 Stunden
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax

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

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 9 gültig ab: 25.02.2021 Revision: 25.02.2022
	LV_FP SA	Intranet Seite 3 von 4

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: **ElektroChemiLumineszenz-ImmunoAssay „ECLIA“**

Gerät: cobas e 801, Roche Diagnostics

- 1. Inkubation: 12 μ L 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 Qualitätsmanagement)


Reagenz: Elecsys free PSA, Hersteller: Roche

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Die Auswirkungen der folgenden endogenen Substanzen auf die Testleistung wurden überprüft. Es wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen bis zu den aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Bilirubin	$\leq 1112 \mu\text{mol/L}$ bzw. $\leq 65 \text{ mg/dL}$
Hämoglobin	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ bzw. $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ bzw. $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Rheumafaktoren	$\leq 1500 \text{ IU/mL}$

Kein High-dose Hook-Effekt bei fPSA-Konzentrationen bis 15000 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. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 9 gültig ab: 25.02.2021 Revision: 25.02.2022
	LV_FP5A	Intranet Seite 4 von 4

5. Befundfreigabe und Befundinterpretation

Die Interpretation des freien PSA sollte grundsätzlich über das Verhältnis zum gesamten PSA erfolgen. Die Berechnung des Quotienten aus freiem zu Gesamt-PSA erfolgt automatisch über die Labor-EDV, falls für beide Parameter Zahlenwerte vorliegen.

Bei einem Gesamt-PSA Wert im Bereich von 4-10 ng/ml:

Referenzbereich des Quotienten: (FP5A/TP5Ax100)

Geschlecht	von	bis	Alter	von	bis	Einheit
M/W	0	99	Jahre	20	100*	%

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

Achtung!

Der fPSA-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. fPSA-Werte, die mit unterschiedlichen Testverfahren ermittelt wurden, können nicht miteinander verglichen werden und Ursache von Fehlinterpretationen sein.

Quelle: Beipackzettel des Herstellers