

Bestimmung von prostataspezifischem Antigen (PSA) im Serum mit dem neuen Stratus®-Reagenz im Vergleich zu zwei Routinemethoden

Comparison of PSA tests with the new Stratus® method

J. Hilgenfeldt¹, Birgit Heer¹, Dagmar Lochner¹, J. Danninger²

¹ Zentrallabor im Reha-Zentrum der BfA, Bad Kissingen

² Dade Diagnostika GmbH, 85716 Unterschleißheim

Zusammenfassung

In dieser Studie wurde der neue Stratus® PSA-Test mit enzym- immunologischen Testverfahren an den Geräten ES 300 und IMX verglichen. 234 Patientenproben, in verschiedene Altersgruppen eingeteilt, wurden analysiert. Eine gute Korrelation zwischen dem Stratus® und IMX-Verfahren wurde festgestellt. Eine auffällige Zunahme der Standardabweichung in den Altersgruppen über 40 Jahre kann als Indikator für eine generelle Screening-Empfehlung für Männer dieser Alterklasse angesehen werden.

Schlüsselwörter

Prostataspezifisches Antigen – PSA – immunologische Methoden – altersabhängige Standardabweichungen

Summary

In this study we compared the new Stratus® PSA test with two enzymeimmunochemical tests using ES 300 and IMX analyzers.

A total of 234 samples from patients grouped according to age were used for the study. The Stratus® test and the IMX test correlated well. A significant increase in standard deviation was observed in the group of patients over forty. This may indicate a general need for screening in men over forty.

Key words

Prostatic specific antigen – PSA – immunologic tests – age-dependent standard deviation

Einleitung

Das Prostata-Karzinom ist in den EU-Ländern nach dem Bronchialkarzinom die zweithäufigste und in den USA die häufigste Krebserkrankung des Mannes. In der Bundesrepublik wird im Rahmen des Krebsvorsorgeprogrammes, ebenso wie in anderen Ländern der EU und in den USA diskutiert, ob die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) als Screeningtest bei über 45 Jahre alten Männern eingesetzt werden soll. Die PSA-Bestimmung wird zur Zeit als bester Laborparameter zur Erkennung eines Prostata-Karzinoms angesehen, wobei als vorrangiges Ziel die Erkennung des Karzinoms vor der Metastasenbildung gilt. Darüber hinaus ist die PSA-Bestimmung wichtig für die Verlaufskontrolle, die Therapiewahl und die schnelle Wiedererkennung des Tumorwachstums nach Prostatektomie [1].

Mit unseren Messungen wollten wir zum einen die Vergleichbarkeit des Stratus® PSA-Testes zu bestehenden Routinemethoden untersuchen und zum anderen eine Überprüfung der angegebenen Referenzbereiche in unserem Patientenkollektiv durchführen. Beide Aspekte sind für die langfristige Überwachung von Patienten wichtig und stellen hohe Anforderungen an die Genauigkeit der Methoden.

Material und Methoden

234 Serumproben wurden aus der täglichen Routine des Labors – ausschließlich männliche Reha-Patienten – altersverteilt und im Entscheidungsbereich nicht krankhaft verändert, ausgewählt. Grundsätzlich wurden die Proben jeweils am selben Tag mit allen drei Methoden bestimmt. Aus organisatorischen Gründen mußten die ersten 85 Proben 2–3 Tage vor der Analytik bei -20° C eingefroren werden.

Als Kontrollmaterial für den Stratus® PSA-Test wurde Lyphocheck (BIORAD München) Level I (Lot 93001) und Level II (Lot 93002) eingesetzt.

Methode 1

Stratus® PSA-Test, Best.-Nr. B 5700-77, Hersteller Baxter Diagnostics, Vertrieb DADE Diagnostika GmbH, Edisonstraße 3, 85716 Unterschleißheim
Reagenz-Lot: KXPA-249

Methode 2

Enzymun-Test, PSA Hersteller/Vertrieb Boehringer Mannheim, Mannheim, Sandhoferstraße 116, 68305 Mannheim. Best.-Nr. 1294881, Analysengerät ES 300
Reagenz -Lot: 185413-01

Methode 3

IMX-PSA-Test, Hersteller Abbott Laboratories, Vertrieb Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
Reagenz-Lot: 89785Q100

Alle 3 Verfahren wurden strikt nach den Angaben des Herstellers durchgeführt. Die folgenden Angaben (Tabelle 1) dienen zur Information des Anwenders und sind den jeweiligen Testbeschreibungen entnommen.

Tabelle 1. Testcharakteristika

Meßbereich	Methode 1 Stratus®	Methode 2 ES-300	Methode 3 IMX
	0 – 50 ng/ml	0 – ca. 100 ng/ml	0 – 100 ng/ml
Untere Nachweisgrenze	0,1 ng/ml*	0,5 ng/ml	0,1 ng/ml
Referenzbereich (Cut-off-Grenze)	4,0 ng/ml*	4,0 ng/ml*	4,0 ng/ml
Probenmaterial	Serum	Serum, EDTA-, Heparin-, Citrat-Plasma	Serum
Probenvolumen	0,120 ml	0,035 ml	0,150 ml
Analysenzeit pro Einzelbestimmung	12 min	60 min	37 min
Analysen pro Stunde	48	–	20

* vorläufige Angabe

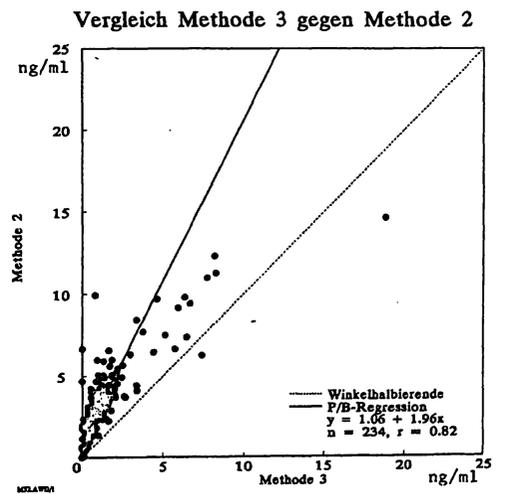
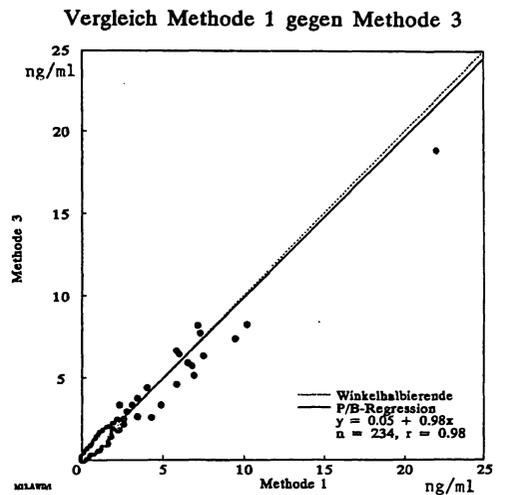
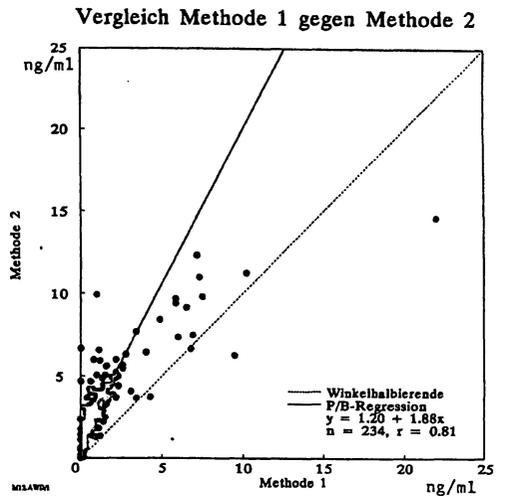


Abb. 1. Methodenvergleich nach Bablok-Passing [1]

Ergebnisse und Diskussion

Für das Stratus®-Verfahren wurde mit dem Kontrollmaterial Lyphocheck die Präzision in der Serie und von Tag zu Tag bestimmt (Tabelle 2).

Tabelle 2. Präzision mit Kontrollmaterial (Methode 1)

	Präzision in der Serie n = 20	Präzision von Tag zu Tag n = 5
Level I		
Mittelwert, ng/ml	3,14	3,08
s, ng/ml	0,13	0,15
VK, %	4,30	4,82
Level II		
Mittelwert, ng/ml	10,53	10,78
s, ng/ml	0,25	0,46
VK, %	2,37	4,27

Tabelle 3. Vergleich der Werteverteilung bei Patientenseren ohne Altersgruppen – Berücksichtigung

	Methode 1 n = 234	Methode 2 n = 234	Methode 3 n = 234
Mittelwert ng/ml	1,229	3,212	1,224
Median ng/ml	0,700	2,730	0,690
max. Wert ng/ml	22,000	14,670	18,850
min. Wert ng/ml	0,000	0,000	0,000

Tabelle 4. Altersgruppen-spezifische Verteilung der Meßwerte

Altersgruppe (Jahre)	10-20	21-30	31-40	41-50	51-60	>60	
Anzahl (n)	10	13	30	55	79	47	
Methode 1							
min	0,00	0,20	0,00	0,00	0,00	0,00	ng/ml
max	0,50	1,50	2,40	10,20	22,00	7,70	ng/ml
Mittelwert	0,19	0,62	0,67	1,02	1,40	1,97	ng/ml
Median	0,10	0,50	0,50	0,70	0,80	1,00	ng/ml
SD	0,20	0,38	0,55	1,51	2,45	2,18	ng/ml
Methode 2							
min	1,78	1,16	0,50	0,22	0,09	0,00	ng/ml
max	6,67	9,99	5,31	11,28	14,67	9,83	ng/ml
Mittelwert	2,99	3,68	2,75	2,99	3,34	3,83	ng/ml
Median	2,45	3,42	2,47	2,95	2,88	3,44	ng/ml
SD	1,47	2,21	1,20	1,60	2,13	2,60	ng/ml
Methode 3							
min	0,00	0,14	0,00	0,06	0,00	0,00	ng/ml
max	0,47	1,02	1,84	8,22	18,85	6,68	ng/ml
Mittelwert	0,19	0,53	0,64	0,91	1,42	1,87	ng/ml
Median	0,11	0,51	0,61	0,63	0,79	1,16	ng/ml
SD	0,18	0,25	0,38	1,21	2,24	1,96	ng/ml

Wie aus den Meßergebnissen ersichtlich, besteht nur eine zufriedenstellende Korrelation zwischen Methode 1 und Methode 3. Methode 2 liefert im Schnitt deutlich höhere Werte, obwohl für alle drei Methoden ein einheitlicher Cut-off von 4,0 ng/ml gilt. Eine mögliche Ursache dieser Abweichungen könnte in den Eigenschaften des verwendeten Antikörpers oder des Kalibrators liegen.

Die bei allen Methoden festgestellte signifikante Änderung der Standardabweichung tritt ab der Altersgruppe 41–50 Jahre auf und unterstützt somit die Forderung nach einem generellen PSA-Screeningtest.

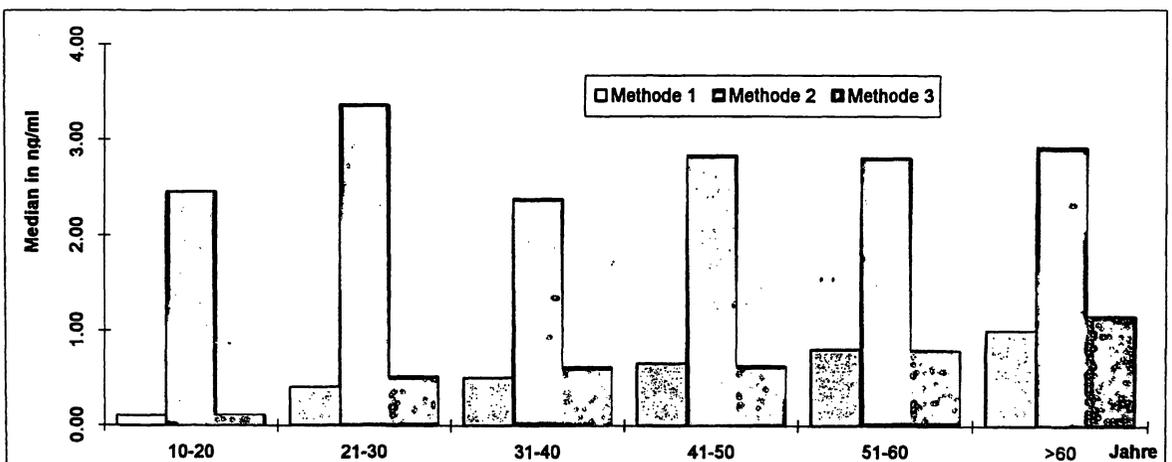


Abb. 2. Vergleich der PSA Median-Werte verschiedener Altersgruppen

Um den Einsatz als Screeningtest effizient und ohne unnötige diagnostische Folgeuntersuchungen zu ermöglichen, ist von den Herstellern eine bessere Vergleichbarkeit der Methoden zu fordern.

Korrespondenz-Adresse:

Dr. med. J. Hilgenfeldt,
Zentrallabor im Reha-Zentrum der BfA,
Kurhausstraße 21, 97688 Bad Kissingen

Literatur

1. Faul P, Münch med Wschr 136 (1994) 41, 38–44
2. Eisenwiener HG, Bablok W, Passing H, et al. (1984) Statistische Auswertung beim Methodenvergleich. Lab med 8, 232–244

Kongreßkalender

- 20.-24. 8. 1995**
Amsterdam/
The Netherlands
- XVIIth Congress of the Euro-
 pean Society of Cardiology**
 European Congress Organization
 (ECOR)
 European Heart House
 2035 Route de Colles -
 Les Templiers, BP 179
 F-06903 Sophia Antipolis Cedex,
 France
 Tel: (33)-92 94 7600
 Fax: (33)-92 94 7601
- 20.-24. 8. 1995**
Copenhagen/
Denmark
- 30th International Conference
 of the European Association for
 the Study of the Liver**
 DIS Congr. Serv. Copenhagen A/S
 Herlev Ringvej 2C
 DK-2730 Herlev, Denmark
 Tel: (45)-4492 4492
 Fax: (45)-4492 5050
- September**
Barcelona/
Spain
- Meeting of the International
 Pancreatic Club**
 Viajes Iberia Congresos
 Mrs. P. Belles
 Diagonal 523
 E-08029 Barcelona, Spain
 Tel: (34)-3 4195151
 Fax: (34)-3 4051390
- 3.-8. 9. 1995**
Istanbul/
Turkey
- XIIIth Meeting of the Interna-
 tional Society of Haematology**
 Congress Secretariat &
 Official Travel Agent
 VIP TOURISM Inc.
 Cumhuriyet Cad. No. 269
 2, Harbiye
 80230 Istanbul, Turkey
 Tel: (90)-1 241 6514
 Fax: (90)-1 241 1995

Anzeige



- 4.-8. 9. 1995**
Vienna/
Austria
- 4th International Congress of
 Therapeutic Drug Monitoring
 and Clinical Toxicology**
 Congress Secretariat and Travel
 Agency
 AUSTROPA -INTERCONVENTION
 P.O. Box 30
 Friedrichsstraße 7
 A.1043 Vienna, Austria
 Tel: (43)-1 58800 110
 Fax: (43)-1 5867127
- 5.-10. 9. 1995**
Buenos Aires/
Argentina
- XII Latin American Congress of
 Clinical Biochemistry**
 Secretaria
 Federación Bioquímica de la Prov.
 de Buenos Aires
 Calle 6n° 1344
 1900 La Plata, Argentina
 Tel: (54)-21 23 3597
 Fax: (54)-21 25 4224
- 6.-8. 9. 1995**
Bonn
- 6. Workshop Flowzytometrie der
 ADF in Zusammenarbeit mit der
 Deutschen Gesellschaft für
 Zytometrie**
 Themen: Allergologie, Infektionsim-
 munologie, Stammzelltransplantation,
 Grundlagenforschung.
 Sekretariat Prof. Dr. R. Bauer
 Univ.-Hautklinik Bonn
 Sigmund-Freud-Str. 25, D-53105 Bonn
 Tel: (0228) 287-5549
 Fax: (0228) 287-4333

Herzinfarkt? Lyseerfolg? Falls Sie keine Zeit verlieren wollen...

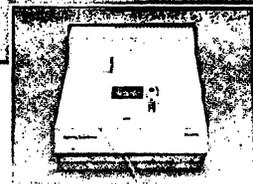


Myoglobin...

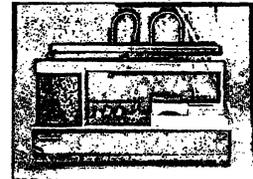
- ✔ frühester Marker bei akutem Myokardinfarkt
- ✔ frühzeitige Beurteilung des Lyse-Erfolgs

das Original von Behring:

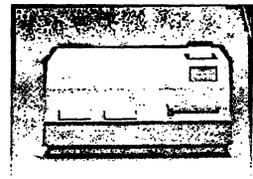
- ✔ Referenzbereich $\leq 70 \mu\text{g/l}$
- ✔ schnell + quantitativ bestimmbar
- ✔ mit folgenden Behring-Systemen:
 - ◆ TurbiTimeSystem
 - ◆ Nephelometer System
 - ◆ Opus System



Turbitimer



Nephelometer II



Opus[®] plus

Für Myoglobin und CK-MB / Masse

BD 023 482

Behring - Ihr Partner für Diagnostik und Therapie

Sitz des Unternehmens: Behringwerke AG
35034 Marburg

Zentrale für Deutschland: Behringwerke AG
Med. Information und Verkauf
Postfach 12 12
65832 Liederbach

Behring Diagnostika

