

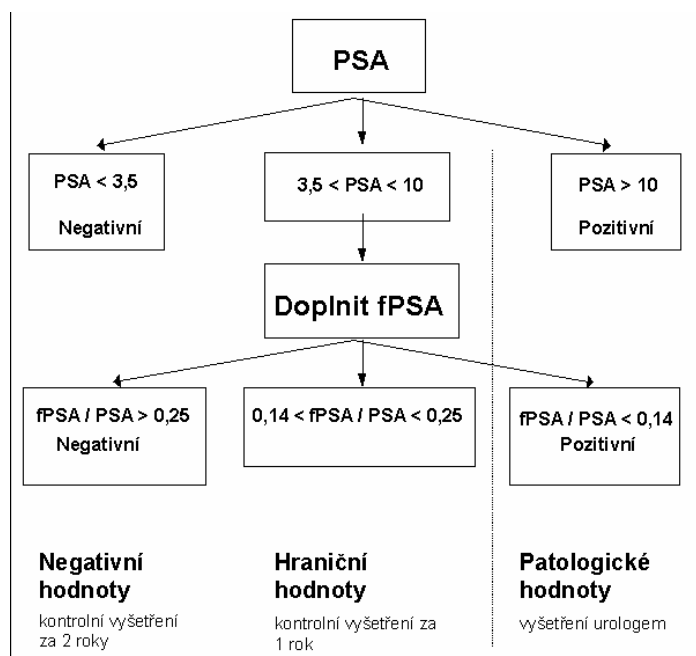
Společné stanovisko k vyšetřování PSA v rámci projektu včasného záchytu karcinomu prostaty u mužské populace v ČR

Česká společnost nukleární medicíny ČLS J. E. Purkyně - imunoanalytická sekce
Česká společnost klinické biochemie ČLS J. E. Purkyně
Referenční laboratoř MZ ČR pro metody RSA
Referenční laboratoř pro klinickou biochemii MZ ČR

Navrhovaný postup vypracování projektu:

1. Schválení navrženého postupu radou projektu (zástupci Urologické společnosti, Sdružení praktických lékařů, Společnosti všeobecného lékařství, České společnosti klinické biochemie a České společnosti nukleární medicíny - imunoanalytické sekce)
2. Vypracování návrhu systému edukace pro zajištění projektu

Příloha: Návrh systému laboratorního vyšetřování PSA a hodnocení jeho výsledků (algoritmus vyšetřování):



Hodnoty PSA a fPSA jsou v $\mu\text{g/l}$.

Metodická doporučení pro zajištění laboratorního vyšetření tPSA, fPSA

Stanovení PSA pro účely včasného záchytu karcinomu prostaty u mužské populace v ČR se doporučuje provádět pouze v laboratořích splňujících následující kritéria:

- Dodržování správné laboratorní praxe používáním validovaných metod
- Testování metodami vhodnými pro včasný záchyt
- Zajištění analytické kontroly kvality v plném rozsahu s respektováním níže uvedených podmínek stanovení

Výše uvedená kritéria vylučují použití metod typu “bed – side” testů a POCT. To je v souladu s obecně akceptovaným faktem že metody tohoto typu nejsou určeny k laboratorní diagnostice.

Podmínky stanovení :

- Standardizace testů na IFCC standard (“stanfordský standard”)
- Kalibrační křivka optimalizovaná a verifikovaná pro oblast 1 – 10 $\mu\text{g/l}$
- Referenční rozmezí pro PSA ve shodě s běžně uznávanými a v literatuře váděnými hodnotami tj. do 3,5 $\mu\text{g/l}$, (hraniční 3,5 – 10 $\mu\text{g/l}$, patologické nad 10 $\mu\text{g/l}$.)

- Celkové PSA i fPSA stanovováno kompatibilními soupravami shodné firmy zajišťujícími ekvimolaritu stanovení PSA a fPSA
- Eliminace Hook efektu
- Kontrola kvality prováděna následujícím způsobem:
 - Kontrolní materiál s hodnotami návaznými na referenci IFCC a komutabilní s nativními séry
 - Minimálně 6 x do roka mezilaboratorní kontrola
- Specifikace analytických požadavků:
- Opakovatelnost menší nebo rovna 5 % (CV) v rámci laboratoře
- Laboratorní reprodukovatelnost menší nebo rovna 10 %
- Systematická chyba stanovení charakterizovaná odchylkou laboratorního výsledku od cílové hodnoty mezilaboratorního porovnávání menší nebo rovna 15 %

Metodiku hodnocení mezilaboratorního porovnávání a specifické pokyny pro zajištění kvality v laboratořích vypracují Referenční laboratoř MZ ČR pro metody RSA a Referenční laboratoř pro klinickou biochemii MZ ČR.

Příloha: Návrh systému laboratorního vyšetřování PSA a hodnocení jeho výsledků

Souhlas se stanoviskem vyjadřují svými podpisy:

Prof. MUDr. Ondřej Topolčan, CSc., předseda imunoanalytické sekce ČSNM ČLS JEP

Doc. MUDr. Antonín Jabor, CSc., předseda ČSKB ČLS JEP

Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., vedoucí Referenční laboratoře pro klinickou biochemii MZ ČR

ing. Vladimír Bartoš, vedoucí Referenční laboratoře MZ ČR pro metody RSA