

# PSA totale in prostatectomizzati: Confronto tra una Metodica Immunoenzimatica Fluorimetrica e una Metodica Immunoenzimatica Chemiluminescente

Gaido F., Trombetta G., Goffi C., Guglielmini S., Ceretta M., Marfia G., Orso Giaccone G.  
 Ospedali di Rivoli e Giaveno Laboratorio Analisi

## INTRODUZIONE

Dopo la chirurgia radicale, il PSA misurato con metodi standard deve scendere a valori "non dosabili". L'emivita del PSA (circa 3 giorni) suggerisce che una valutazione della radicalità della terapia chirurgica sia già possibile a 30 giorni dall'intervento, anche se un periodo di 6-8 settimane è probabilmente un intervallo di tempo più affidabile, considerate le possibili variazioni individuali del metabolismo del marcatore. Il minimo livello di PSA misurabile dipende dal metodo di misura e dal criterio decisionale adottato. Livello, metodo analitico e criterio dovrebbero essere riportati nel referto del PSA. Si raccomanda comunque di confrontarsi con il laboratorio per definire un livello concordato. In genere, il livello di 0.2 ng/mL è più frequentemente riportato in letteratura come livello "indossabile".

Scopo di questo lavoro è stato quello di valutare la confrontabilità dei risultati del PSA totale, in pazienti prostatectomizzati, ottenuti con due differenti strumentazioni: AIA 1800 Tosoh dosaggio immunoenzimatico fluorimetrico e IMMULITE 2000 Medical Systems dosaggio immunoenzimatico chemiluminescente di terza generazione. Inoltre si è valutata la "reale" sensibilità analitica del dosaggio su AIA 1800 e la specificità di entrambe le metodiche con una serie di campioni particolari.

## MATERIALI e METODI

**Metodica Immunoenzimatica fluorimetrica** (Tosoh Bioscience) - Consiste in una coppetta sigillata contenente la fase solida (sferette di ferrite) sulla quale è fissato l'anticorpo monoclonale a cui si lega il PSA del campione e un altro anticorpo monoclonale coniugato con un enzima. Dopo lavaggio viene aggiunto il substrato fluorogenico 4MUP.

### Caratteristiche dosaggio su AIA 1800:

Range operativo: fino a 100 ng/mL. Sensibilità analitica o minima concentrazione rilevabile: 0.1 ng/mL (concentrazione di PSA totale che corrisponde al rate di fluorescenza ottenuto dalla media del rate di 10 replicati del calibratore zero più 2 deviazioni standard).

**Metodica Immunoenzimatica chemiluminescente** (Medical Systems) - Consiste in una fase solida (sferetta) coattata con un anticorpo monoclonale murino anti-PSA specifico a cui si lega il PSA del campione. Dopo lavaggio la fosfatasi alcalina coniugata con un anticorpo policlonale anti-PSA si lega al PSA sulla sferetta. Dopo ulteriore lavaggio viene aggiunto il substrato chemiluminescente.

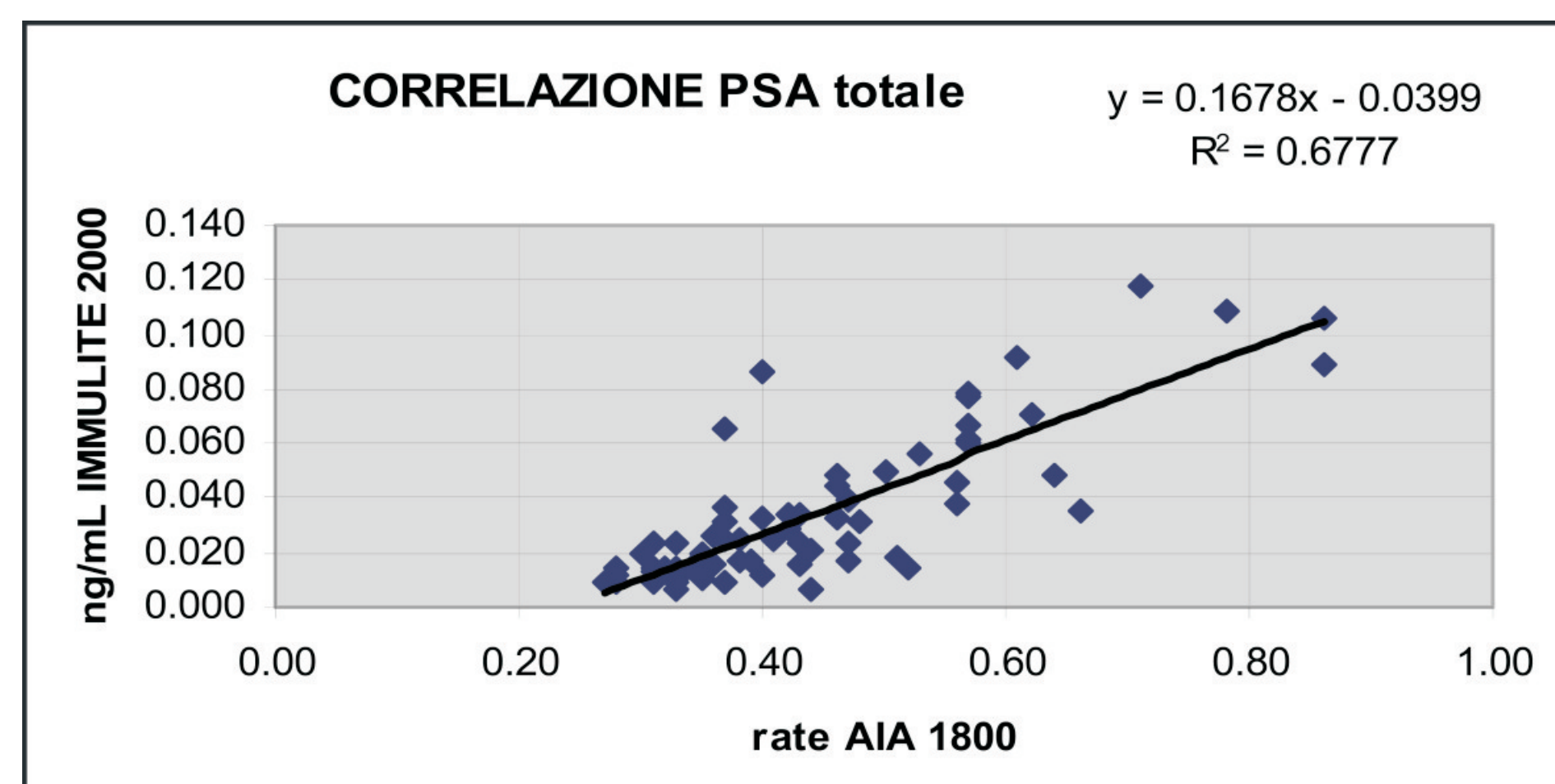
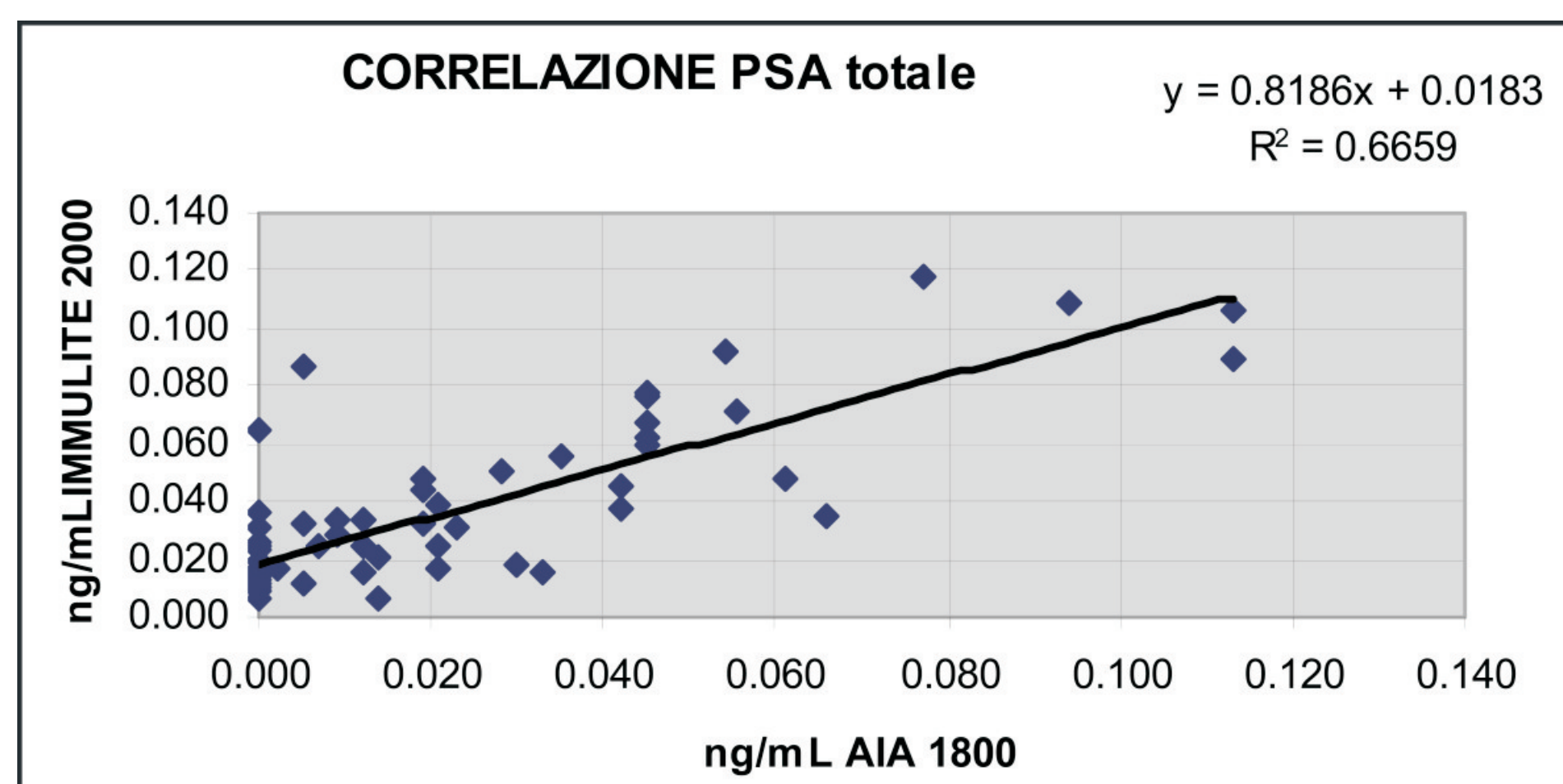
### Caratteristiche dosaggio su Immulite 2000:

Range operativo: fino a 20 ng/mL. Sensibilità analitica: 0.003 ng/mL. Sensibilità funzionale: 0.01 ng/mL (concentrazione più bassa di PSA totale che può essere misurata con un CV del 20%).

**Confronto tra le metodiche** - Valutato mediante la retta di regressione lineare.

**Casistica** - 77 pazienti di sesso maschile prostatectomizzati (età compresa tra 52 e 83 anni) con dosaggio di PSA totale su AIA 1800 < 0.1 ng/mL e 4 pazienti di sesso femminile (età compresa tra 11 e 75 anni).

## RISULTATI



I campioni in studio presentano quasi esclusivamente un valore di PSA totale < 0.1 ng/mL, quindi per quanto riguarda la strumentazione AIA 1800 sono stati calcolati manualmente utilizzando i parametri della curva di calibrazione. Si è voluto anche confrontare la concentrazione del PSA totale ottenuto con Immulite 2000 con il rate del dosaggio eseguito su AIA 1800.

La reale sensibilità analitica del dosaggio del PSA totale con AIA 1800 è risultata essere di circa 0.03 ng/mL (fig. 1).

La specificità del dosaggio del PSA totale è stata indagata eseguendo il titolo su campioni di siero di donna, su soluzione fisiologica e acqua distillata (fig.2).

Misurazione della concentrazione del calibratore 0 Tosoh AIA con la metodica Immulite 2000 (fig.3).

10 replicati	AIA 1800	
	[ng/mL]	rate
media	0,0263	0,492
SD	0,0051	0,022
CV %	19,3	4,4

Fig. 1

	AIA 1800		IMMULITE 2000
	PSA [ng/mL]	rate	PSA [ng/mL]
ACQUA	0,021	0,47	0,011
FISIOLOGICA	0,014	0,44	0,014
donna 11 aa	0,019	0,46	0,009
donna 38 aa	0,026	0,49	0,022
donna 28 aa	0,021	0,47	0,019
donna 75 aa	0,009	0,42	0,008

Fig. 2

Calibratore ZERO Tosoh		
10 replicati	IMMULITE 2000	
	[ng/mL]	cps
media	0,0090	157601
SD	0,0021	8739
CV %	22,8	5,5

Fig. 3

## DISCUSSIONE

I campioni di siero di pazienti prostatectomizzati con PSA totale < 0.1 ng/mL dosati con le due suddette metodiche risultano essere, dopo calcolo manuale della concentrazione per quanto riguarda l'AIA 1800 oppure riportando il rate della metodica della Tosoh, ben correlabili fino almeno alla concentrazione di 0.03 ng/mL. Quest'ultima rappresenta anche la reale sensibilità del dosaggio del PSA totale con la metodica immunoenzimatica fluorimetrica valutata in questo lavoro. Dal punto di vista analitico è stato altresì evidenziato come la specificità del dosaggio del PSA totale di terza generazione su campioni in cui tale antigene è assolutamente assente risulti perlomeno da approfondire dal momento che cade in un range di concentrazione che parte dal valore della sensibilità funzionale di quest'ultima metodica per arrivare nell'intorno di 0.03 ng/mL. Date queste premesse analitico-sperimentali e tenendo conto del cut-off impiegato clinicamente per la valutazione della radicalità dell'intervento di prostatectomia riteniamo analiticamente fuorviante e clinicamente di scarso ausilio refertare PSA totali al di sotto della concentrazione di 0.03 ng/mL.