



## IX. ویژگی‌های اختصاصی تست

۱. حساسیت: به حداقل غلظت PSA که اختلاف جذب نور آن نسبت به جذب نور استاندارد ضعف، معنی دار باشد حساسیت کیت می‌گویند. این مقدار برای کیت PSA، ng/ml ۰/۱ است.

۲. اثر هوک (Hook effect): در کیت EIA پادتن علم برای نمونه‌های رقیق نشده تا غلظت  $\mu\text{g}/\text{ml}$  ۱۰۰ اثر هوک مشاهده نشده است.

۳. مقایسه با روش الکتروکوکمی (EIA): برای بررسی همبستگی آماری بین کیت EIA پادتن علم و کیت روش ECL، غلظت PSA ۱۰۰ مونوه نمونه تصادفی با هر دو کیت اندازه‌گیری شد. مقایسه نتایج به دست آمده، ضریب همبستگی ۰/۹۸، را نشان می‌دهد.

۴. دقت: ساخت دقت کیت با مقایسه تکرارپذیری جواب‌ها به روش میان سنجی (Inter-assay) و درون سنجی (Intra-assay) تعیین شده است. برای این مظاوا نمونه سرم ده بار در یک دوره آزمایش (درون سنجی) و یکبار در ده دوره آزمایش متفاوت (میان سنجی) تعیین غلظت شده است. نتایج انحراف معيار (SD) و ضریب تغییرات (CV) در جدول زیر آمده است.

جدول ریکاوری

ریکاوری %	غلظت اندازه‌گیری شده (ng/ml)	غلظت پیش‌بینی شده (ng/ml)	غلظت افزوده شده (ng/ml)
-	-	-	۱/۰
۲/۳	۲/۳	۳/۷	۱۱۲/۱
۴/۳	۵/۴	۵/۱	۹۶/۴
۶/۳	۷/۳	۷/۰	۹۵/۹
۱۱/۱	۱۲/۱	۱۱/۲	۹۲/۶

برای بررسی خطی بودن رفتگی‌ای PSA بر روی منحنی چندین نمونه سرمی غلظت پس از رقیق شدن متولی با استاندارد صفر، اندازه‌گیری شده و نتایج یک نمونه برای مثال در جدول زیر آورده شده است. دامنه درصد ریکاوری بدست آمده مابین ۹۱/۸ تا ۱۱۶/۱ درصد است.

جدول رقت

رقت	ریکاوری	غلظت پیش‌بینی شده (ng/ml)	غلظت اندازه‌گیری شده (ng/ml)
-	-	۴۹/۲	-
۱:۲	۹۸/۴	۲۴/۶	۲۴/۲
۱:۴	۹۶/۷	۱۲/۳	۱۱/۹
۱:۸	۹۱/۸	۶/۱	۵/۶
۱:۱۶	۱۱۶/۱	۲/۱	۳/۶

۵. ریکاوری و رقت: ریکاوری به حالتی اطلاق می‌شود که با افزودن حجم معینی از یک محلول با غلظت بالا به نمونه رقیق تر، افزایش غلظت حاصل شود. برای تعیین ریکاوری، محلولی با غلظت بالای PSA به نمونه سرمی که غلظت پائینی از PSA دارد، افزوده شده است. درصد ریکاوری طبق فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$\frac{\text{غلظت اندازه‌گیری شده (ng/ml)}}{\text{غلظت پیش‌بینی شده (ng/ml)}} \times ۱۰۰$$

دامنه درصد ریکاوری به دست آمده ۱۱۲/۱ تا ۹۲/۶ درصد است.

## X. References

- Belanger A, Van Halbeek H, Graves HCB, et al. Molecular Mass and Carbohydrate structure of prostate specific antigen: Studies for Establishment of an International PSA Standard. *Prostate*. 27:187-97, 1995.
- Mc Cormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular Forms of prostate specific antigen and the Human Kallikrein Gene Family: A New Era. *Urology* 45:729-44, 1995.
- Watt KWK, Lee P-J, K, Timkulu T, et al. Human of prostate specific antigen: Structural and functional similarities with serine proteases. *Proc Natl Acad Sci UDS*. 83:3166-70, 1986.
- Zhou A. M., Tewari P. C. Bluestein B. I., Caldwell G. W., Larsen F. L. Multiple forms of PSA in serum: differences in immunorecognition by monoclonal and polyclonal assay. *Clin. Chem.* 39:2483, 1993.
- Liedtke, R. J., Batijer J. D., Measurement of prostate specific antigen by RIA. *Clin. Chem.*, 30:649, 1984.
- Papsidero L. D., Wang M. C., Valenzuela, L. A. Murphy G.P. Chu T. M. A prostate antigen measurement in sera of prostatic cancer antigen. *Cancer Res*. 40:2428, 1980.
- Pontes J. E., Chu T. M., Slack N., Karr J., G. P. Murphy. Serum prostate antigen measurement in localized prostatic cancer: Correlation with clinical course. *J. Urol.* 138:1216, 1982.
- Samey T.A. Et al. PSA as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *N. E. J. Med.*, 317:909, 1987.
- Parker ST, Tong T, Bolden S, et al. Cancer Statistics, *CA Cancer J. Clin* 47:5-27, 1997.
- Catalona W. J, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of digital rectal examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: Results of the multicenter clinical trial of 6,630 men. *J. Urol.* 151:1283-90, 1994.
- Crawford ED, DeAntoni EP, Etzioni R, et al. Serum prostate specific antigen and Digital Rectal Examination for early detection of prostate cancer in a national community based program. *Urology*. 47:863-69, 1996.
- Burtis C. A., Ashwood E. R., Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th edition: 811, 1999.