

PSA (Prostate specific antigen) 是一种具有组织特异性的有糜蛋白酶样的丝氨酸蛋白酶。它是激肽酶相关肽酶基因家族的成员。PSA是一种由237个氨基酸组成的单链糖蛋白，分子量约为30 kDa。PSA产生的主要部位是前列腺的腺上皮，也可来源于乳腺癌、唾液腺肿瘤、母乳等。血液中的PSA有两种主要的免疫检测形式，主要的形式是PSA与丝氨酸蛋白酶抑制剂 α -1-抗糜蛋白酶（PSA-ACT）的复合物，不复杂或游离的PSA是血清中PSA的另一种可检测形式。Simoa™总PSA检测使用的试剂可识别两种形式。前列腺切除术（RP）后PSA的检测已成为前列腺癌复发监测的标准做法。术后常规检测通常无法检测到PSA，然而，低丰度的PSA可能还上升，但仍未被发现。术后的早期辅助治疗和挽救性放疗显著改善了患者的预后，最近的临床数据，非常规免疫分析（immunoPCR and digital immunoassay）表明，RP后的低丰度PSA检测在风险分层和早期癌症复发监测方面具有潜在作用。

Simoa PSA Advantage Kit 101478

试剂盒描述

可检测因子	PSA
实验方法	3 step digital immunoassay
算法	4 parameter logistic curve fit, 1/y2 weighted
总反应数/套	96
兼容物种	人类
兼容样本类型	EDTA血浆(E)、血清(S)*

*样本类型注释：E=EDTA血浆，S=血清

试剂盒包含内容

名称	数量	保存温度	备注
Bead	1瓶	2-8°C	包被捕获抗体的磁珠
Detector	1瓶	2-8°C	生物素化的检测抗体
SBG	1瓶	2-8°C	链霉亲和素酶
Sample Diluent	1瓶	2-8°C	样本稀释液
RGP	3瓶	2-8°C	反应底物
Calibrator	8梯度, 2组	-20°C	标准品
Control	2梯度, 2组	-20°C	质控内参

关键检测参数 (pg/mL)

LL0Q (定量下限)	0.024
LOD (检测限)	0.015
动态检测范围	EDTA血浆/血清 0-400

其他相关资料

PSA Data Sheet HD-1 / HD-X

其他参考信息

一般性检测计划

名称	单重复检测*	双重复检测*
标曲数	8梯度×2重复	
内参数	2内参×2重复	
样本数	76例	38例
所需体积	E, S=200µL*	E, S=300µL*
合计反应数	96	96

*检测重复数注释：单重复=每样本进行1个反应检测，双重复=每样本进行2个反应检测

*样本类型注释：E=EDTA血浆，S=血清

Simoa检测流程简述

Step 1: 取25 µL Beads (磁珠)、100 µL的标准品或使用Sample Diluent稀释后的100 µL样本共同加入到反应槽 (Cuvette, Quanterix) 中进行混合并在30°C下孵育反应20 cadences (45 seconds/cadence), 约15:00min; 期间磁珠上的捕获抗体结合样本中的标志蛋白，反应结束后使用system wash buffer1进行清洗去除未结合的物质；

Step 2: 再加入100 µL Detector (检测抗体)，混匀并在30°C孵育反应7 cadences (45 seconds/cadence), 约5:15min, 期间抗体与样本中的标志蛋白形成双抗夹心免疫复合物。反应结束后使用system wash buffer1进行清洗去除未结合的物质；

Step 3: 接着加入100 µL SBG混匀并在30°C孵育反应7 cadences (45 seconds/cadence), 约5:15min, 反应结束后使用system wash buffer2进行清洗去除未结合的物质，随后，磁珠-免疫复合物将由50 µL的荧光底物 (RGP) 充分重悬后加入到检测光盘 (Disc, Quanterix) 中的微孔阵列中，带免疫复合物信号的磁珠将落入到检测光盘中的微孔中，之后导入密封矿物油 (Sealing Oil, Quanterix) 封闭微孔并推走未落入微孔中的磁珠，随后开始荧光成像拍照检测磁珠表面的信号强度；检测实验完成后仪器将自动分析计算待测样本中的标志蛋白含量。

样本内源性水平 (pg/mL)

样本类型	样本数量	中间值
血清 (5年内未复发)	共32例	1.81
血清 (5年内复发)		24.97

