



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 460—2015

前列腺特异性抗原检测前列腺癌临床应用

Clinical practice of PSA test in prostatic cancer

2015-06-23 发布

2015-12-31 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：华中科技大学附属协和医院、北京医院、武警湖北总队医院。

本标准主要起草人：吴健民、杨振华、马嵘、张继成、李一荣。

前列腺特异性抗原检测前列腺癌临床应用

1 范围

本标准规定了 PSA 检测的临床应用和质量管理要求。
本标准适用于临床实验室以及研制和生产 PSA 试剂的单位。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

前列腺特异性抗原 prostate-specific antigen; PSA

前列腺组织中一种主要由前列腺上皮细胞合成的,具有丝氨酸蛋白酶活性的单链糖蛋白,大量存在于精液中,参与精液的液化过程。在血液中的 PSA 是游离态 PSA 与复合态 PSA 的总和,也称为总 PSA(total PSA, tPSA)。

2.2

游离 PSA free PSA; fPSA

血液中以未结合的形式存在的 PSA 为 fPSA,占血液中总 PSA 的 5%~40%。

2.3

游离 PSA 百分比 percentage of free PSA; %fPSA

游离 PSA(fPSA)与总 PSA(tPSA)比值(fPSA/tPSA)的百分数。

2.4

复合 PSA complexed PSA; cPSA

血液中与多种内源性蛋白酶抑制物结合的 PSA 为 cPSA,占血液中总 PSA 的 60%~90%。

2.5

PSA 年龄特异性参考区间 PSA age-specific reference range

正常血清 PSA 的浓度与年龄有一定的相关性。随着年龄的增长,前列腺体积随腺体增生而增大,所分泌的 PSA 也相应增多,参考区间也将随之变化。将年龄因素和血清 PSA 浓度综合考虑,以期提高早期发现前列腺癌的敏感度和特异度。

2.6

PSA 密度 PSA density; PSAD

血清 PSA 浓度($\mu\text{g}/\text{L}$)与单位体积前列腺(cm^3)的关系,以血清 PSA 值与前列腺体积的比值表示。前列腺体积的大小经直肠超声检查(TRUS)得出。

2.7

PSA 速率 PSA velocity; PSAV

在一定时间内(至少 2 年)连续观察(至少 3 次)血清 PSA 浓度的变化,计算 PSA 的平均年增长速率[$\mu\text{g}/(\text{L}\cdot\text{年})$]。前列腺癌的 PSA 速率显著高于前列腺增生,以此作为评估发生前列腺癌风险的一种指标。PSAV 计算公式见式(1)。

$$\text{PSAV} = [(PSA_2 - PSA_1) + (PSA_3 - PSA_2)]/2 \quad \dots\dots\dots(1)$$