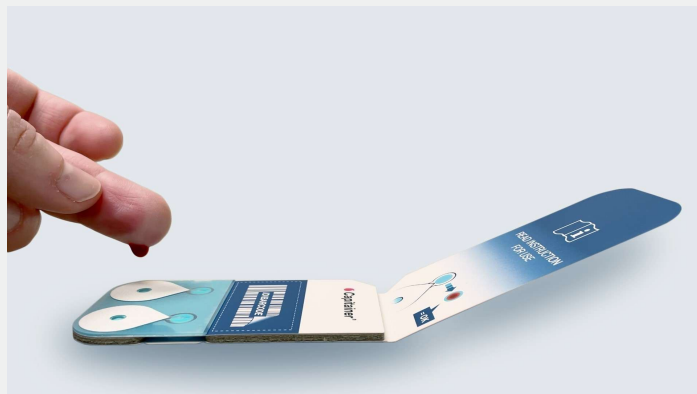


VALIDERING OCH IMPLEMENTERING AV CAPITAINER®B FÖR EGENPROVTAGNING INOM ORGANISERAD PROSTATACANCERTESTNING I SVERIGE

M Karlsson ³, J. Olausson ², C. Becker ¹, J. Styrke ⁴, O. Andrén ⁵, C.J. Sennbro ¹



Figur 1. Capitainer®B är en mikrofluidik baserad teknik som distruberar exakt 10 µL blod från ett kapillärt prov till två förstansade pappersdiskar. Blodet torkar sedan under transport med vanlig post.

Slutsats

Denna prestandastudie, enligt IVDR, visar god analytisk prestanda för PSA-analyser utförda på material från en kvantitativ mikroprovtagningsmetod baserad på torkat blod. Tekniken möjliggör en kapillär egenprovtagningslösning för organiserad prostatacancer-testning.

Nästa steg

En randomiserad klinisk studie inom Organiserad Prostatacancer-testning (OPT) startar maj 2025 med syftet att undersöka om egenprovtagning i hemmet leder till ökad deltagande inom OPT.

Introduktion

Inom 17 av Sveriges 21 regioner erbjuds män ≥ 50 år provtagning för Prostataspecifikt antigen (PSA) som en del av Organiserad Prostatacancer-testning (OPT). För närvarande är deltagandet i OPT cirka 35%.

Syfte med studien

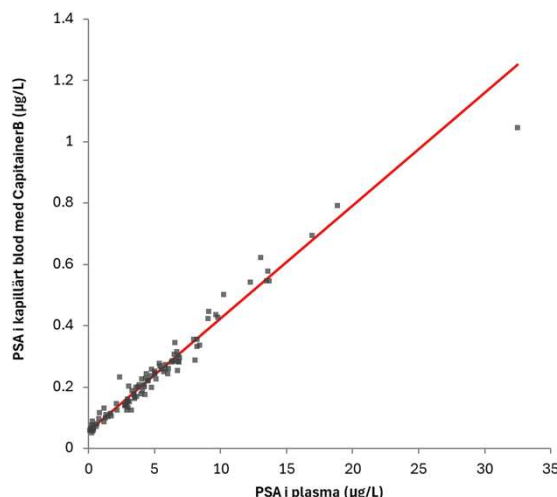
Att validera en egenprovtagningslösning för analys av PSA. Det långsiktiga målet är att undersöka om deltagarfrekvensen i OPT ökar när egenprovtagning i hemmet erbjuds som ett alternativ till venös blodprovtagning.

Metod

Totalt genomgick 100 män venös provtagning samt egenprovtagning med mikroprovtagningsmetod, Capitainer®B (Capitainer AB), för PSA-analys. PSA analyserades på Siemens Atellica IM. En ekvation för sambandet mellan plasma-PSA och Capitainer-PSA beräknades med hjälp av 30 slumpmässigt utvalda patientprover. Denna ekvation tillämpades på de återstående 70 patientproverna (Capitainer-PSA) för att konvertera koncentrationerna till motsvarande plasmakoncentrationer. Korrelationskoefficient, imprecision samt sensitivitet och specificitet vid beslutsgränsen inom OPT (3,0 µg/L) beräknades.

Resultat

Plasma-PSA koncentrationen hos deltagande män låg mellan 0,1-32,5 µg/L (median 4,3 µg/L). Metodens totala variationskoefficient (CV) var 6,0% när två olika kapillära Capitainer-PSA prover från samma person analyserades, separata förstansade pappersdiskar.



Figur 2. Korrelation för Plasma-PSA med rutinmetoden versus PSA i torkat blod efter kapillär egen-provtagning ($R=0,98$).

Tillämpning av beslutsgränsen 3,0 µg/L för klassificering av de omräknade egen-provtagna kapillärproverna resulterade i en sensitivitet och specificitet på 92% respektive 100% jämfört med venösa prover.

Affilieringar

¹Klinisk Kemi & Farmakologi, Region Skåne, Lund

²Laboratoriemedicin, Klinisk Kemi, Östersunds sjukhus och Capitainer AB, Solna,

³Institutionen för Medicinska Vetenskaper, Klinisk Kemi, Uppsala Universitet, Uppsala och Capitainer AB, Solna.

⁴Institutionen för Diagnostik och Intervention, Umeå Universitet.

⁵Regionalt Cancer Center Norr, Region Västerbotten

