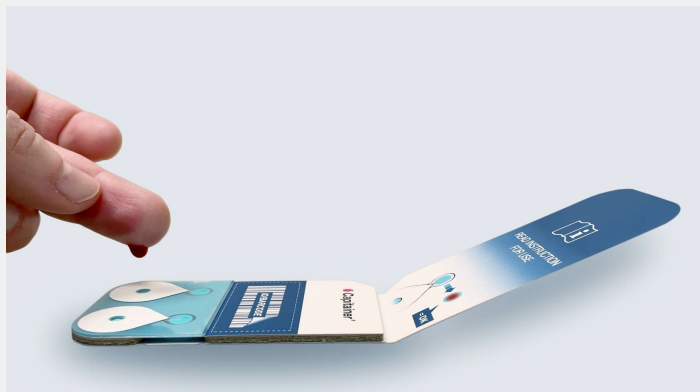


Kapillär egenprovtagning inom Organiserad Prostatacancer-testning med Capitainer®B – klinisk validering och randomiserad implementeringsstudie

C.J. Sennbro¹, J. Stycke², O. Andrén³, J. Olausson^{4,5,6}, M. Karlsson^{4,6}



Figur 1. Egenprovtagare Capitainer®B.

Vid provtagning mäts 10 µL upp automatiskt från en bloddroppe som leds till en för-stansad pappersdisk. Två individuella prover ryms per provtagningskort. Blodet torkar sedan under transport med vanlig post till analyslaboratoriet.

Slutsatser

1. Klinisk validering

Prestandastudien visade att PSA-analys utförd med egenprovtagning baserat på torkat blod hade god analytisk prestanda samt god korrelation med rutinmetoden för Plasma-PSA.

2. Randomiserad studie

Den randomiserade kliniska studien inom OPT visade ett signifikant högre deltagande för män som erbjöds egenprovtagning jämfört med de som erbjöds venös provtagning på vårdcentral ($p=0.009$).

Nästa steg

En större implementering ($n=7000$ män) är under planering inom OPT i RCC Norr, och automatisering av analysmetoden är under utveckling i Region Stockholm.

Introduktion

De flesta av Sveriges regioner erbjuder män mellan 50-74 år provtagning för Prostataspecifikt antigen (PSA) som en del av Organiserad Prostatacancer-testning (OPT). För närvarande är deltagandegraden cirka 35% vid förstagångstestning.

Syfte med studien

1. Att validera en egenprovtagningsmetod för PSA.
2. Att undersöka om deltagandegraden i OPT ökar när egenprovtagning i hemmet erbjuds

Metod

Klinisk validering

I en prestandastudie enligt IVDR utfördes parallell venös provtagning samt egenprovtagning med Capitainer®B (Figur 1) för PSA-analys, för 100 män. PSA analyserades på Siemens Atellica IM för samtliga prover.

I metodjämförelsen beräknades korrelationskoefficienten (R) och en ekvation togs fram för sambandet mellan Plasma-PSA och Capitainer-PSA. Denna ekvation användes för omräkning av Capitainer-PSA till ett motsvarande Plasma-PSA. Utifrån dessa omräknade resultat beräknades diagnostisk sensitivitet och specificitet för egenprovtagningen vid beslutsgränserna inom OPT (1.0 och 3.0 µg/L). Även imprecision (CV) för egenprovtagningen beräknades.

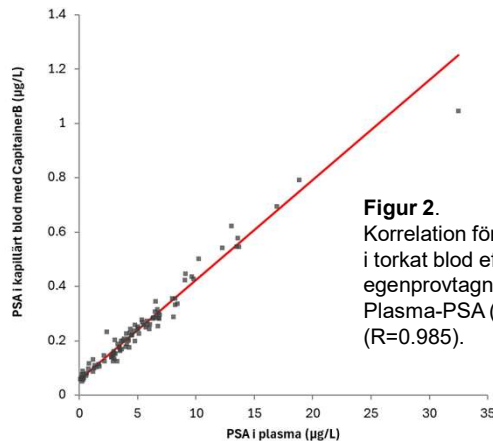
Randomiserad studie

Totalt 997 män (50 eller 56 år) från Region Västerbotten randomiserades i två grupper (1:1), och erbjöds via post att delta i studien. Referensgruppen fick själva boka tid för venös provtagning, medan interventionsgruppen fick ett provtagnings-kit för egenprovtagning. Primärt utfallsmål i studien var deltagandegrad inom 3 månader.

Resultat

Klinisk validering

Koncentrationen för Plasma-PSA hos deltagande män låg i intervallet 0.1 - 32.5 µg/L (median 4.3 µg/L). Korrelationen mellan metoderna var mycket god ($R=0.985$, Figur 2). För Capitainer-PSA var CV=8% baserat på variationen mellan kapillära dubbelprover tagna från samma individ ($n=86$).



Figur 2. Korrelation för Capitainer-PSA i torkat blod efter kapillär egenprovtagning versus Plasma-PSA (referensmetod) ($R=0.985$).

För omräknade Capitainer-PSA beräknades diagnostisk sensitivitet och specificitet till 94% resp 100% vid beslutsgränsen $PSA=3.0$ µg/L, samt till 98% resp 100% vid beslutsgränsen $PSA=1.0$ µg/L. Plasma-PSA användes som referensmetod.

Randomiserad studie

Antalet lämnade prov i egenprovtagnings-gruppen var 185 (37.8%) varav 180 (97.3%) var lyckade. Antalet lämnade prov i referensgruppen var 143 (29.8%) varav 142 (99.3%) var lyckade. Skillnaden i deltagandegrad mellan grupperna var signifikant ($p=0.009$). CV för Capitainer-PSA i denna studie var 16% baserat på variationen mellan kapillära dubbelprover tagna från samma individ ($n=152$).

¹ Klinisk Kemi & Farmakologi, Region Skåne, Lund (carl.sennbro@skane.se)

² Institutionen för diagnostik och intervention, urologi & andrologi, Umeå Universitet

³ Regionalt Cancer Center Norr, Region Västerbotten

⁴ Capitainer AB, Solna

⁵ Laboratoriemedicin, Klinisk Kemi, Östersunds Sjukhus

⁶ Institutionen för Medicinska Vetenskaper, Klinisk Kemi, Uppsala Universitet