

ICS 11.100  
C 50

# WS

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 460—2015

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

中华人民共和国卫生  
行业标准  
前列腺特异性抗原检测前列腺癌临床应用  
WS/T 460—2015

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

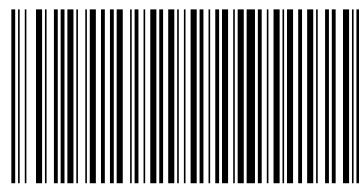
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字  
2015年8月第一版 2015年8月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-27218 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



WS/T 460—2015

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。

## 参 考 文 献

- [1] Babaian R, et al. NCCN Prostate Cancer Early Detection, Clinic Practice Guidelines in Oncology—V.1. National Comprehensive Cancer Network, 2004
- [2] Fleisher M, Dnistrian AM, Sturgeon CM, et al. Practice guidelines and recommendations for use tumor markers in the clinic. Washington DC: AACC Press, 2002
- [3] Semjonow A, Albrecht W, Bialk P, et al. Tumor markers in prostate cancer—EGTM recommendations. *Anticancer Res*, 1999, 19: 2799-801
- [4] Wang MC, Valenzuela IA, Murphy GP, et al. Purification of a human prostate specific antigen. *Invest Urol*, 1979, 17: 159-63
- [5] Duffy MJ, McGing P, McSweeney J. Guidelines for the Use of Tumor Markers, Produced on behalf of the Scientific Committee of the ACBI, Second edition, September 2000
- [6] Oesterling JE, Jacobsen SJ, Chute CG, et al. Serum prostate-specific antigen in a community-based population of healthy men—Establishment of age-specific reference ranges. *JAMA*, 1993, 270: 860-864
- [7] Paul R, Breul J, Hartung R. Prostate-specific antigen density and age-specific prostate-specific antigen values; the solution of prostate cancer screening. *Eur Urol*, 1995, 27: 286-291
- [8] Schmid HP. Prostate specific antigen doubling time in diagnosis and follow-up of patients with prostate cancer. *Tumour Marker Update*, 1996, 8: 71-77
- [9] Amico AV, Chen MH, Roehl KA, et al. Preoperative PSA velocity and the risk of death from prostate cancer after radical prostatectomy. *N Engl J Med*, 2004, 351(2): 125-135
- [10] Bangma CH, Kranse R, Blijenberg BG. The value of screening tests in the detection of prostate cancer. Part II: Retrospective analysis of free/total prostate-specific analysis ratio, age-specific reference ranges, and PSA density. *Urology*, 1995, 46: 779-784
- [11] Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate-specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening. *JAMA*, 1995, 274: 1214-1220
- [12] Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, et al. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease. *JAMA*, 1998, 279: 1542-1547
- [13] Collins M. Prostate Cancer: Staging of Prostate Cancer, Contemporary Issues in Prostate Cancer: A Nursing Perspective, 2002
- [14] Brawer MK. How to use PSA in the early detection or screening for prostate carcinoma. *CA Cancer J Clin*, 1995, 45: 148-64
- [15] Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH. 1998
- [16] Sokoll LJ, Bruzek DJ, Dua R, et al. Short-term stability of the molecular forms of prostate-specific antigen and effect on percent complexed prostate-specific antigen and percent free prostate-specific antigen. *Urology* 2002; 60: 24-30
- [17] Paus E, Nilsson O, Bormer OP. Stability of free and total prostate specific antigen in serum from patients with prostate carcinoma and benign hyperplasia. *J Urol*, 1998, 159: 1599-1605

## 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( $\text{cm}^3$ )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)。

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