この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2025年 8月改訂（第11版）
* 2021年 5月改訂（第10版）

製造販売承認番号 21000AMY00175000

ja
Total PSA
7K70
472063R08
B7K70J

アーキテクト®

前立腺特異抗原キット

トータル PSA・アボット

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
6. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
7. 他社キットで得られたPSAの測定値は、測定原理および試薬の特異性の違いにより、必ずしも同じ値を示すとは限らない。測定結果を医師に報告する際は、測定に用いた試薬キットも合わせて報告すること。弊社の他製品を含め、測定法の異なるキットから得られた測定値は、必ずしも同じ値を示すとは限らない。患者の経過観察中に測定法を変更する場合は、それまで使用していた測定法についても合わせて測定を行う必要がある。測定法を変更する前に、経過観察中の患者の測定値のベースラインを確認すること。
8. **フリーPSAの測定では血清のみが使用可能である。アーキテクトのフリーPSA（承認番号：21200AMY00127000）では血漿は使用できない。**

【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
　抗ヒトPSAマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（他の含有物：TRIS緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）　保存剤：抗菌剤）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識抗ヒトPSAマウスモノクローナル抗体
　（他の含有物：MES緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）　保存剤：抗菌剤）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ プレトリガー、トリガーはAFP・アボット（承認番号22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECTアナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の前立腺特異抗原（PA）の測定（悪性腫瘍の診断補助等）

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA法）

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

・本キットでは次の採血管を使用すること。他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

検体種	採血管
ヒト血清	血清 血清分離剤入り
ヒト血漿	ヘパリンリチウム EDTA-2K ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム（分離剤入り）

・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・次の検体は使用しないこと。
　・著しく溶血した検体
　・明らかに微生物汚染が認められる検体
・正確な測定結果を得るため、血清または血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。フィブリン、赤血球、不溶物を含む検体は、使用前に遠心分離すること。
・検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、血清または血漿採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。
・PSA測定用の検体は、前立腺触診を伴う処置の前に採取すること。
・検体採取および調製については、本書の指示および採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。遠心分離の時間および速度については、採血管の製造元の取扱説明書を参照すること。
・サンプルの処理が不十分な場合、あるいは輸送中のサンプルの保存が適切でない場合、測定値が低下する可能性がある。
・血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるので注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンまたは不溶物が測定結果に影響を与える可能性がある。フィブリン、赤血球、不溶物を含む検体は、遠心分離すること。明らかな不溶物あるいは目視できる不溶物が認められない場合でも、サンプル中に測定値に影響を与える程度のフィブリンが存在することがあるので注意すること。
・適切な検体採取および調製が行われなかった場合、または輸送中の検体の保存、取扱いが適切でなかった場合は、再度遠心分離を行うこと。遠心分離の条件が不溶物の除去に十分であることを確認すること。分離剤を含まない採血管から子検体チューブに注いだ検体は、ピペットを使用して分注した場合に比べて、不溶物などにより測定値が低下する可能性が高くなるので注意すること。
・これらの指示に従わなかった場合、測定値が低下する可能性がある。
・凍結検体の融解後は、ボルテックスミキサーを用いて**十分に**混和する。正確な測定結果を得るため、融解後に赤血球、不溶物、**濁り等**が見られるサンプルは、使用前に遠心分離すること。
・すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を避けるため、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	2～8℃	≦24時間	**フリーPSAの測定では血清のみが使用可能である。フリーPSAの測定を行う可能性のある検体は、3時間以内に血餅を除去すること。アーキテクトのフリーPSAでは血漿は使用できない。**

・24時間以内に測定を行わない検体は、血餅、赤血球、分離剤を除去した後、−20℃以下で凍結保存すること[1,2]。
** ・サンプルの取り扱いと処理については、CLSI GP44-A4[3]を参照することもできる。
・1回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

・臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
・24時間以内に測定を行わない検体は、凍結保存、凍結輸送する。輸送前に、検体から血餅、赤血球、分離剤を除去することを推奨する。
** ・先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

（以下はARCHITECTアナライザー *i* 2000で得られた結果である。各施設では異なる結果を示す場合がある。）

次に示した各濃度の物質を含む血清を測定し、特異性を検討したところ、本キットの測定値に与える影響は10%以下であった。

干渉物質

物質	濃度
ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
総タンパク質	2.0 g/dL および 12.0 g/dL
前立腺性酸性ホスファターゼ	1000 ng/mL
トリグリセライド	3000 mg/dL
Hytrin	10 μg/mL
Proscar	25 μg/mL
Flomax	1 μg/mL

化学療法剤

物質	濃度
シクロホスファミド	700 μg/mL
ジエチルスチルベストロール	2 μg/mL
塩酸ドキソルビシン	16 μg/mL
リン酸エストラムスチン	200 μg/mL
フルタミド	10 μg/mL
酢酸ゴセレリン	100 ng/mL
Lupron	100 μg/mL
酢酸メゲストロール	90 μg/mL
メトトレキサート	30 μg/mL

** 注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的リスクという点で、検体中のビオチン（ビタミン B7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

（3）その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル
・ARCHITECT トータル PSA・キャリブレータ（ARCHITECT Total PSA Calibrators）
（製品番号：7K70- 01）：4.0 mL × 2
（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、PSA（ヒト由来）
保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）

**

キャリブレータ	濃度（ng/mL）
1	0 (0.000)
2	15 (15.000)

** 測定の不確かさを国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）の測定における不確かさの表現のガイド（GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement）および Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した。[4, 5]
表に示したキャリブレータの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。
National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) によると、WHO International Standard Prostate Specific Antigen (90:10) NIBSC code: 96/670 Instructions for use (Version 5.0, Dated 30/11/2011)(入手先 https://www.nibsc.org/documents/ifu/96-670.pdf) で定義された 96/670 の国際単位は、測定の不確かさには割り当てられていない。必要に応じて、96/670 のアンプル含有量の不確かさは充填量の変動係数と考えることができる。変動係数は 0.46% であった。

キャリブレータ	拡張不確かさ (k = 2) ng/mL
1	適用外
2	15.000 ± 0.57

・ARCHITECT トータル PSA・コントロール（ARCHITECT Total PSA Controls）
（製品番号：7K70- 10）：8.0 mL × 3
（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、PSA（ヒト由来）
保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
以下の管理範囲は個々の測定値に対するものである。

**

コントロール	濃度（ng/mL）	管理範囲（ng/mL）
L	0.5 (0.500)	0.325 - 0.675
M	4.0 (4.000)	2.600 - 5.400
H	23.0 (23.000)	14.950 - 31.050

・ARCHITECT *i* 共通検体希釈液（製品番号：7D82-50）
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：抗菌剤）
・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（3）測定（操作）法

1）キャリブレータ（別売品）又は検体、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 2：1：1 又は 1：1：1 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
・キャリブレータ又は検体にマイクロパーティクルを加え、反応させる。
・未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
・未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
・トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
2）キャリブレータの発光強度から PSA 濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
3）検体の発光強度を、装置のメモリーに記憶されている検量線と比較することによって、検体中の PSA 濃度を求める。

（参考）機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。
・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。
変換式：
濃度（初期設定の単位）×変換係数 ＝ 濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
ng/mL	1.0	μg/L

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
・**マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。**
・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
・**マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに 弊社へご連絡ください。**
・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**を参照すること。
・使用する機器に試薬キットをセットする。
・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定をオーダーする。
・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
・分注後、直ちに測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：100 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：50 μL
・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：150 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：50 μL
・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
・キャリブレータおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
・ボトルを**垂直にして**、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
・必要量：
各キャリブレータ：7 滴
各コントロール：4 滴

・サンプルをセットする。
　・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定を開始する。
・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

PSA の測定値が 100 ng/mL を超える検体は、“＞100.000” のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

・検体は 10 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
・10 倍希釈以外の希釈は、手希釈を用いて行うこと。

手希釈

推奨希釈倍率：20 倍
1) 検体 50 μL に対して ARCHITECT *i* 共通検体希釈液 950 μL を添加する。
2) 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈倍率を入力した検体は、すべて希釈すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈後の測定値が 0.4 ng/mL より高くなるように希釈すること。

希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

・キャリブレータ 1、2 を各々 2 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が、本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
・キャリブレーション範囲：0 ～ 50 ng/mL
・本キットのアッセイプロトコルでは、100 ng/mL までの測定が可能である。
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
　・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
　・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

・本キットの各測定日(24 時間)ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
・管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3 ～ 5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
　・キャリブレーション間差
　・試薬ロット間差
　・キャリブレータロット間差
　・プロセッシングモジュール間差
　・測定間差

得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

計算

・本キットでは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。
・単位の変換については、**1. 測定機器の操作法　単位の変換**を参照すること。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

（以下は ARCHITECT アナライザー *i* 2000 で得られた結果である。）

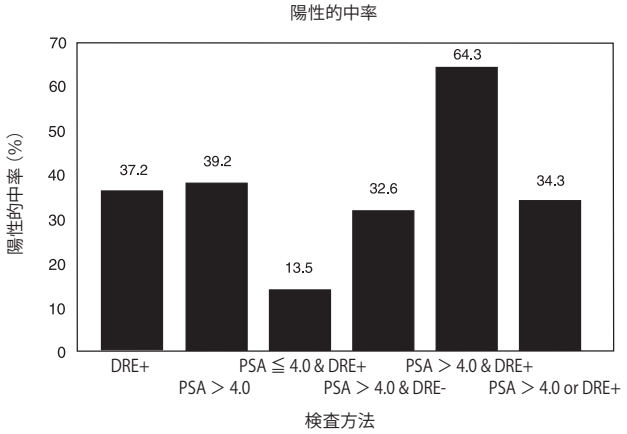
・DRE（直腸内触診）と PSA 検査を併用した場合の前立腺癌発見における有用性を実証するため、7 ヶ所の施設でプロスペクティブ試験を実施した。臨床データはすべて、本キットを用いて測定した。50 歳以上の男性 531 名が試験に参加し、これらすべての被験者に対して、初回 PSA 高値または DRE 陽性結果に基づいた生検が行われた。本キットによる測定値の分布を以下に示す。

本キットによる測定値の分布

	PSA ≦ 4.0	PSA ＞ 4.0	合計
DRE–[b]	32	319	351
	6.0%	60.1%	66.1%
DRE+[a]	96	84	180
	18.1%	15.8%	33.9%
Total	128	403	531
	24.1%	75.9%	100.0%

注：499 名の被験者が DRE および PSA 検査のいずれか、または両方で陽性を示した。
a DRE+：直腸内触診（癌の疑いあり）
b DRE–：直腸内触診（癌の疑いなし）

DRE と PSA 検査の各組合せによる陽性的中率を次の図と表に示す。



陽性的中率

検査方法	陽性的中率（%）※	癌症例数 / 生検施行症例数
DRE+	37.2 （30.1 ～ 44.7）	67/180
PSA ＞ 4.0	39.2 （34.4 ～ 44.2）	158/403
PSA ≦ 4.0 and DRE+	13.5 （7.4 ～ 22.0）	13/96
PSA ＞ 4.0 and DRE–	32.6 （27.5 ～ 38.0）	104/319
PSA ＞ 4.0 and DRE+	64.3 （53.1 ～ 74.4）	54/84
PSA ＞ 4.0 or DRE+	34.3 （30.1 ～ 38.6）	171/499

※ 括弧内は 95%信頼区間（下限～上限）である。

被験者 531 名のうち、177 名で癌が発見された。癌の発見率は、PSA 検査または DRE のいずれかで陽性とした場合 96.6%（171/177）、両方の検査で陽性とした場合 30.5%（54/177）、PSA 検査のみで陽性とした場合 58.8%（104/177）、DRE のみで陽性とした場合 7.3%（13/177）であった。

（当社データによる）

・2,287 例の検体における本キットの測定値の分布を以下に示す。

本キットによる測定値の分布

		測定値分布（%）				
	検体数	0-4.0（ng/mL）	>4.0-10（ng/mL）	>10-30（ng/mL）	>30-60（ng/mL）	>60（ng/mL）
健康成人						
女性	296	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
男性 40 ～ 49 歳	99	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
男性 50 ～ 59 歳	120	97.5	2.5	0.0	0.0	0.0
男性 60 ～ 69 歳	123	93.5	6.5	0.0	0.0	0.0
男性 70 ～ 79 歳	124	91.9	7.3	0.8	0.0	0.0
非悪性疾患						
良性前立腺肥大症	352	42.6	42.3	12.8	1.1	1.1
肝硬変	89	94.4	3.4	1.1	0.0	1.1
泌尿生殖器疾患	151	90.7	7.3	1.3	0.7	0.0
前立腺炎	142	46.5	40.1	11.3	1.4	0.7
腎疾患	140	90.0	5.7	2.9	1.4	0.0
悪性腫瘍						
前立腺ステージ A	94	46.8	30.9	17.0	1.1	4.3
前立腺ステージ B	166	30.1	44.0	23.5	0.6	1.8
前立腺ステージ C	141	26.2	22.7	29.1	12.8	9.2
前立腺ステージ D	95	15.8	12.6	32.6	10.5	28.4
泌尿生殖器	155	92.9	3.9	1.9	0.6	0.6

健康成人男性の 95.5%（n = 466）が 4.0 ng/mL 以下であった。

（当社データによる）

各施設は、対象となる母集団に適した基準値を設定すること。

表中の悪性疾患には、主として進行性（臨床所見で病状の進行あり）および非進行性（臨床所見で病状の進行なし）の両方の癌患者が含まれている。患者の経過観察中に測定法を変更する場合は、それまで使用していた測定法についても合わせて測定を行い、測定値のベースラインを確認すること。

判定上の注意

・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある[6, 7]。本キットには HAMA の影響を抑える物質が含まれているが、診断には他の情報が必要となることがある。

・ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある[8]。
・他社キットで得られたPSAの測定値は、測定原理、キャリブレーション、試薬の特異性の違いにより、必ずしも同じ値を示すとは限らない[9, 10, 11]。
・品質管理検体は、精液由来PSAをヒト血清マトリックスに添加することにより調製することができる。血清および精液中のPSAは、様々な形態で存在している可能性がある。これらの管理検体のPSA測定値は、測定原理、キャリブレーション、試薬の特異性、PSAの形態の違いにより他社キットと必ずしも同じ値を示すとは限らない。従って、管理検体の測定結果を評価する際には、使用する試薬固有の値を用いることが重要である。
・ホルモン療法は、PSAの発現に影響を及ぼすことがある。従って、ホルモン療法を含む治療後にPSAが低値となった場合には、疾患の残存および再発を十分に反映していない可能性がある[12]。
・直腸内触診の直後に検体を採取しても、ほとんどの場合、臨床的に有意なPSA値の上昇は認められない[13]。しかし、前立腺マッサージ、超音波検査、針生検では、PSA値が臨床的に有意に上昇する場合がある[14]。また射精後にもPSA値が上昇する場合がある[15]。
＊・採血時に血清中に存在していた活性型フリーPSAが、その後血清プロテアーゼインヒビターと複合体を形成する場合がある。特にα 2マクログロブリンと複合体を形成した場合には、活性型フリーPSAが減少することによりPSA測定値が急速に低下することがある[16]。
・血清または血漿中のPSA濃度を前立腺癌の有無の根拠とすることはできない。PSA濃度の上昇は、前立腺癌と同様に、良性前立腺肥大症や他の非悪性疾患患者の血清または血漿でも認められることがある。また、PSA濃度が低い場合でも、癌の存在を否定する指標であるとは限らない。PSA値は、臨床的評価やDREなどその他の診断方法から得られた情報と合わせて用いること。初期の前立腺癌の中には、PSA検査では検出されないものもあり、これは、DREについても同様である。癌の診断には前立腺の生検が必要である。

【性　能】

各施設では異なる結果を示す場合がある。

(1) 再現性

(以下はARCHITECTアナライザー *i* 2000で得られた結果である。)

本キットの再現性は、8%以下である。再現性は、National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) プロトコルEP5-A[17]に従って検討した。3例の血清パネルと3例のコントロールからなる6例のサンプルを、1ロットの試薬、3台の機器を用いて、20日間に渡り1日2回2重測定した(各サンプルについてn = 80)。キャリブレーションは1回行った。結果を次に示す※。

本キットの再現性

サンプル	機器	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV(%)	総再現性 SD	総再現性 CV(%)
コントロールL	1	0.498	0.0087	1.8	0.0109	2.2
	2	0.511	0.0203	4.0	0.0237	4.6
	3	0.504	0.0131	2.6	0.0194	3.9
コントロールM	1	4.030	0.1036	2.6	0.1107	2.7
	2	4.104	0.1517	3.7	0.1836	4.5
	3	4.101	0.1218	3.0	0.1714	4.2
コントロールH	1	24.565	0.7187	2.9	0.8121	3.3
	2	24.558	1.0663	4.3	1.1691	4.8
	3	24.210	0.7742	3.2	1.5808	6.5
パネル1	1	4.130	0.1129	2.7	0.3230	7.8
	2	4.109	0.1479	3.6	0.1665	4.1
	3	4.139	0.1042	2.5	0.2099	5.1
パネル2	1	49.191	1.6925	3.4	1.8405	3.7
	2	46.943	2.0034	4.3	2.6271	5.6
	3	47.770	1.5792	3.3	3.4934	7.3
パネル3	1	66.952	2.0804	3.1	4.1157	6.1
	2	62.631	3.1461	5.0	3.2269	5.2
	3	61.632	1.5634	2.5	5.5307	9.0

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

＊＊ **再現性(Reproducibility)**

3ロットの試薬、1ロットのキャリブレータ、1ロットのコントロールを使用して、機器3台で検討を行った。3例のコントロール(コントロールL、コントロールM、コントロールH)を測定した。すべてのコントロール各2サンプルを、20日間に渡り1日2回、少なくとも2重測定した。代表的なロットの結果を以下に示す。

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	併行精度 SD	併行精度 CV(%)	施設内再現性[a] SD	施設内再現性[a] CV(%)	再現性[b] SD	再現性[b] CV(%)
コントロールL	360	0.515	0.0156	3.0	0.0181	3.5	0.0230	4.5
コントロールM	358	4.106	0.1124	2.7	0.1304	3.2	0.1865	4.5
コントロールH	359	24.755	0.7397	3.0	0.8596	3.5	1.4223	5.7

a 施設内再現性は、併行精度(測定内再現性)、測定間再現性、日差再現性を含む。
b 再現性は、併行精度(測定内再現性)、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。

(2) 測定範囲

・測定範囲(報告範囲)は、0.008～100 ng/mLである。下限は分析感度、上限はアッセイプロトコルにより拡張されたキャリブレーション範囲から定義した。測定値が100 ng/mLを超える患者検体については、**【用法・用量(操作方法)】(3) 測定(操作)法　3. 検体の希釈**を参照すること。
・測定上限は、自動希釈の場合1,000 ng/mLである。

(3) 添加回収率

(以下はARCHITECTアナライザー *i* 2000で得られた結果である。)

既知濃度のPSA血清を、低濃度および高濃度になるように10例の正常ヒト血清サンプルに添加した後、本キットを用いてPSA濃度を測定し、添加回収率を算出した。回収率は、89.8～99.6%で平均95.9%であった。

(4) 感度

(以下はARCHITECTアナライザー *i* 2000で得られた結果である。)

実効感度

実効感度は、測定間CV20%以下で測定することができる最小濃度とする。1ロットの試薬を用いてパネルを測定したときのCV%を算出し、各パネルの濃度の平均値に対してプロットした。プロットしたデータにパラメトリック曲線を近似させ、曲線上のCV20%未満に対応する濃度を実効感度としたところ、0.05 ng/mL未満であった。

分析感度

本キットの分析感度は、0.008 ng/mL未満であった。分析感度は、濃度0のサンプルの平均値から2SDに対応する濃度であり、ゼロと区別できる最小濃度を表す。

(5) キャリーオーバー

(以下はARCHITECTアナライザー *i* 2000で得られた結果である。)

PSA濃度が16,791 ng/mLのサンプルを測定したところ、キャリーオーバーは検出されなかった(0.5 ppm未満)。

(6) フックエフェクト

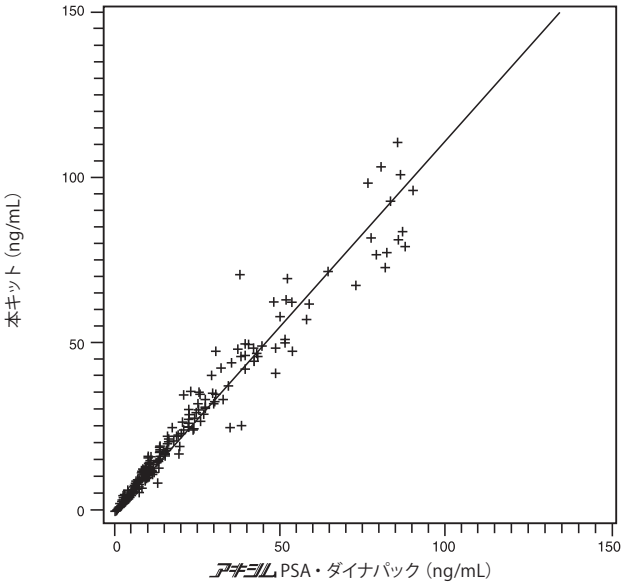
(以下はARCHITECTアナライザー *i* 2000で得られた結果である。)

フックエフェクトとは、非常に高濃度の検体の測定値が、測定範囲内程度の低値となる現象を指す。PSA濃度が約48,000 ng/mLまでのサンプルを測定したところ、フックエフェクトは検出されなかった。

(7) 相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. 相関性試験成績

・本キットによる測定結果がアーキテクトPSA・ダイナパックと同等であることを示すために、1,798例の臨床検体を用いてPSA値の比較検討を行った。回帰方法は、最小2乗法を用いた。100 ng/mLまでの範囲で比較した場合、相関係数0.987、傾き1.06、切片0.344であった。結果を次に示す。



これらの結果により、本キットとアーキテクトPSA・ダイナパックの測定値は同等であることが示された。
血清PSA濃度は、その値に関係なく、前立腺癌の有無の根拠とすることはできない。PSAとDREの併用により癌の発見率が高くなるので、PSA検査はDREと合わせて行うこと。癌の診断には前立腺の生検が必要である。

・ARCHITECTアナライザー *i* 2000またはARCHITECTアナライザー *i* 2000SRで得られた結果と、ARCHITECTアナライザー *i* 1000SRで得られた結果の相関性の検討を行った。結果を次に示す。

回帰方法	検体数	切片	傾き	相関係数
最小2乗法	151	−0.06	1.05	0.996
Passing-Bablok法※	151	−0.03	1.04	0.996

※ サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法[18]。

検討は、血清検体を用いて行った。ARCHITECTアナライザー *i* 1000SRにおける検体の濃度範囲は、0.046～81.710 ng/mLであった。

2. 較正用の基準物質

** キャリブレータ、コントロールは、既知濃度の PSA を、World Health Organization（WHO）1st International Standard for Prostate Specific Antigen（90:10）96/670 に基づいて、各濃度に希釈して調製している。

【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。

** ・**注意：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセイフティレベル 2、または国、地域、施設による他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること [19-22]。

** ・キャリブレータ 2、コントロールには精製ヒト PSA が含まれている。ドナーは HBV 陰性、HCV 陰性、HIV-1/HIV-2 陰性である。

・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

** ・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・マイクロパーティクル
・コンジュゲート

ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテルを含む	
H401 ※	水生生物に毒性
H411	長期継続的影響により水生生物に毒性
安全対策	
P273	環境への放出を避けること。
応急措置	
P391	漏出物を回収すること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。

・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・キャリブレータ
・コントロール

アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

** ・廃棄方法については**（3）廃棄上の注意**を参照すること。また、安全データシート（SDS）がある場合はそちらも併せて参照すること。

・安全データシート（SDS）については、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。

・機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。

・**キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**

・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】（3）測定（操作）法**を参照すること。

・**試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
・汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。

・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・試薬の保存条件を次に示す。
試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2 ～ 8℃	使用期限まで	2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・キャリブレータ、コントロールは指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

・キャリブレータ、コントロールは、2 ～ 8℃で保存すること。

** ・沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータやコントロールが劣化している可能性がある。

（3）廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。

・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。

・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2 ～ 8℃	12 箇月
プレトリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○ 試薬キット　製品番号 7K70-27：100 回用
・マイクロパーティクル　6.6 mL × 1
・コンジュゲート　5.9 mL × 1

○ 試薬キット　製品番号 7K70-37：500 回用
・マイクロパーティクル　27.0 mL × 1
・コンジュゲート　26.3 mL × 1

○ 試薬キット　製品番号 7K70-31：500 回用 × 4
・マイクロパーティクル　27.0 mL × 4
・コンジュゲート　26.3 mL × 4

○ プレトリガー※　製品番号 6E23：　975 mL × 4
○ トリガー※　製品番号 6C55：　975 mL × 4

※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Woodrum D, French C, Shamel LB. Stability of free prostate-specific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions. *Urology* 1996;48(suppl 6A):33-39.
2. Piironen T, Pettersson K, Suonpää M, et al. *In vitro* stability of free prostate-specific antigen (PSA) and prostate-specific antigen (PSA) complexed to alpha 1-antichymotrypsin in blood samples. *Urology* 1996;48(suppl 6A):81-86.
** 3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
** 4. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
** 5. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
6. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
7. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
8. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
9. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era. *Urology* 1995;45:729-744.
10. Chan DW, Bruzek DJ, Oesterling JE, et al. Prostate specific antigen as a marker for prostatic cancer: a monoclonal and a polyclonal immunoassay compared. Clin Chem 1987;33:1916 1920.
11. Hortin GL, Bahnson RR, Daft M, et al. Differences in values obtained with 2 assays of prostate specific antigen. *J Urol* 1988;139:762-765.
12. Morgan WR, Zincke H, Rainwater LM, et al. Prostate specific antigen values after radical retropubic prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate: impact of adjuvant treatment (hormonal and radiation). *J Urol* 1991;145:319-323.
13. Chybowski FM, Bergstralh EJ, Oesterling JE. The Effect of Digital Rectal Examination on the Serum Prostate Specific Antigen Levels. *J Urol* 1992;148:83-86.
14. Yuan JJJ, Coplen DE, Petros JA, et al. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. *J Urol* 1992;147:810-814.
15. Tchetgen M-B, Song JT, Strawderman M, et al. Ejaculation increases the serum prostate-specific antigen concentration. *Urology* 1996;47:511-516.
16. Stenman U-H, Leinonen J, Zhang W-M. Problems in the determination of prostate specific antigen. *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:735-740.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
18. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-720.
19. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
** 20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
** 21. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社

カストマーサポートセンター

〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120－031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社

〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN LLC 2025

Abbott