

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

**2018年4月改訂(第8版)
*2016年3月改訂(第7版)

PSA Reag
056611/07-1804
体外診断用医薬品

前立腺特異抗原キット ビトロス® PSA

承認番号：21500AMY00018000

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行ってください。
- ・本添付文書に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところHBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
- ・使用する機器及び試薬の添付文書又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・本製品には、2-クロロアセトアミドが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 試薬パック
 - (1) リガンドウェル
ストレプトアビジン
 - (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗PSA
ヤギポリクローナル抗体
 - (3) アッセイ試薬
ビオチン化抗PSAマウスモノクローナル抗体
- 2) ビトロス発光試薬A、B（専用の別売品）
 - (1) ビトロス発光試薬A
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬B

【使用目的】

血清又は血漿中の前立腺特異抗原（PSA）の測定

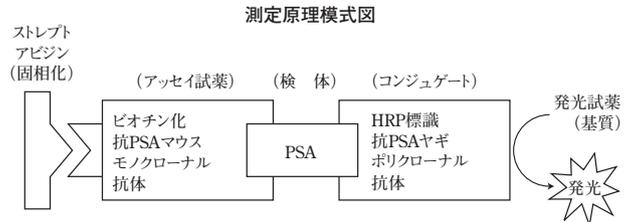
【測定項目について】

前立腺癌は、米国では男性で2番目に多い癌であり、70歳以上の男性癌患者の50%を占めます^{1)・2)}。他の癌と同様に、早期に診断されれば、良好な治療結果が得られます。PSA（前立腺特異抗原）は、分子量約34,000ダルトンの糖タンパク³⁾で、前立腺液及び精漿と同様に健常者における良性的過形成及び悪性的前立腺組織でも検出されます⁴⁾。血清中のPSA濃度の上昇は、前立腺癌、前立腺肥大症又は他の隣接した尿生殖器の炎症状態を伴った男性で見られます。しかし、明らかな健常男性又は前立腺外以外の癌を患った男性では検出されません⁵⁾。血清中のPSA濃度の測定単独では、癌の診断のスクリーニングとして用いるのは困難ですが、再発の早期検出及び治療後の経過観察として診断に有用です。

【測定原理】

ビトロス PSAは、フリーPSA及びACT結合PSAを等モルに検出するキットです。
ビトロス PSAは血清又は血漿中の前立腺特異抗原（PSA）量を酵素活性の測定に免疫化学発光を応用したEIA法（エンハンスドケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ；CLEIA）により直接測定するキットです。CLEIAはペルオキシダーゼを触媒としてリミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により発光量及び発光時間を増大させます⁶⁾。
本製品は、臨床化学自動分析装置用の試薬です。
ビトロス PSAは、イムノメトリックアッセイを利用したキットです。本製品は、アッセイ試薬中のビオチン化抗PSAマウスモノクローナル抗体とコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗PSAヤギポリクローナル抗体で検体中のPSAをサンドイッチし、同時にリガンドウェル上に固相化されたストレプトアビジンとアッセイ試薬中のビオチン化抗PSAマウスモノクローナル抗体が反応し、ウェル上にストレプトアビジン-ビオチン化抗PSAマウスモノクローナル抗体-PSA-HRP標識抗PSAヤギポリクローナル抗体を形成します。非結合物質は、洗浄試薬*により洗い流します。これに、基質（発光試薬*）を加えて発光させ、その

発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のPSA量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。検体中のPSA濃度は、PSA既知濃度のキャリブレーター*により補正した標準曲線より求めます。



**【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・血清又は血漿（ヘパリン又はEDTA）を用いて下さい。15 μ Lを得るのに必要な血液を採取し、血清又は血漿を分離して下さい⁷⁾。分離した検体は、2~8 $^{\circ}$ Cで7日間、-20 $^{\circ}$ Cで4週間保存可能です。分離した検体の凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬剤
 - ・溶血検体、黄疸検体、高脂検体及び混濁した検体は使用しないで下さい。
 - ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります⁸⁾。この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。
 - ・ビオチンの経口または経静脈投与後24時間までは、血清中のビオチンレベルは高い値を保ちます⁹⁾。
 - ・干渉物質
ビトロスPSAはCLSI文書EP7¹⁰⁾に従って干渉に対する評価が行われています。PSA濃度で3.10~5.33ng/mLの検体で行った検査では、検査対象化合物の中には5%を超える誤差を引き起こすものではありませんでした。

化合物	濃度	
アセチルサリチル酸	50mg/dL	2.77mmol/L
アスコルビン酸	6mg/dL	341 μ mol/L
ピロピリン	20mg/dL	342 μ mol/L
ビオチン	1 μ g/dL	40.9nmol/L
シクロホスファミド	70mg/dL	2.68mmol/L
ジエチルスチルベストロール	200 μ g/dL	7.45 μ mol/L
塩酸ドキシゾリン	1.6mg/dL	27.7 μ mol/L
リン酸エストラムスチン	20mg/dL	0.386mmol/L
フルタミド	1mg/dL	36.2 μ mol/L
酢酸ゴセリン	10 μ g/dL	75nmol/L
ヘモグロビン	1000mg/dL	0.62mmol/L
イブプロフェン	70mg/dL	3.39mmol/L
リユープロレリン	10mg/dL	79.7 μ mol/L
酢酸メゲストロール	2.4mg/dL	62.4 μ mol/L
メトレキサート	3mg/dL	66.0 μ mol/L
トリオレイン	2000mg/dL	22.6mmol/L

- 3) その他
 - ・検体、キャリブレーター1~3*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15~30 $^{\circ}$ Cに戻してから使用して下さい。
 - ・測定結果が本製品の測定範囲上限（100ng/mL）を超えた検体については、「ビトロス希釈血清試薬パックB*」又は「ビトロス希釈血清B*」で検体を希釈して、再度測定をし、測定結果に希釈倍率を乗じて検体本来の値を求めることが可能です。なお、この希釈倍率は20倍以内にして下さい。
 - ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は使用しないで下さい。

*【用法・用量（操作方法）】

- 1) 試薬の調製方法
 - ・試薬パックは、調製済みです。開封後は、凍結を避け2~8 $^{\circ}$ Cで8週間保存可能です（但し、使用期限内）。開封した試薬パックはシステム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2~8 $^{\circ}$ Cに保存して下さい。

- ・発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
- ・発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

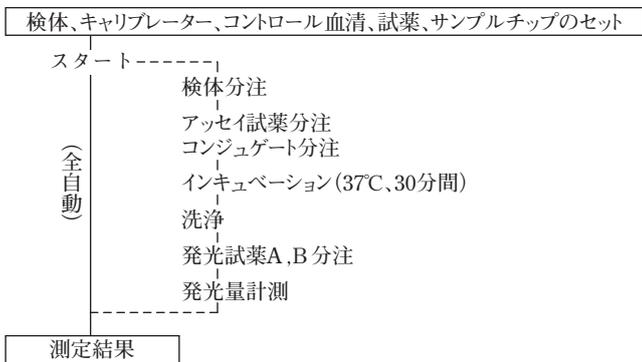
2) 必要な器具・器材・試料等

- ・臨床化学自動分析装置
- ・ピペット及びピペットチップ
- ・コントロール血清：本キットの精度管理用として弊社より供給されているコントロール血清：腫瘍マーカーコントロール(別売)を使用することをお勧めします。
- ・ビトロス希釈血清試薬パックB*、又はビトロス希釈血清B*
- ・ビトロスPSAキャリブレーター1~3*
- ・ビトロス洗浄試薬*

3) 測定(操作)法

- ・臨床化学自動分析装置を使用します。
- ・このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ・ロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
- ・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

測定概略



【測定結果の判定法】

参考基準範囲：4ng/mL以下
 種々の要因により変動するので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めします。

*【性能】

1) 性能

- (1) 感度
 - ・社内参照キャリブレーターを操作するとき、PSA濃度0.2ng/mLとPSA濃度0ng/mLの光度の差は、PSA濃度0.2ng/mLの光度を1とするとき、0.56から1.0の範囲内です。
 - ・社内参照キャリブレーターを操作するとき、PSA濃度11ng/mLとPSA濃度9ng/mLの光度の差は、PSA濃度11ng/mLの光度を1とするとき、0.14から0.7の範囲内です。
- (2) 正確性
 - ・既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。
- (3) 同時再現性
 - ・同一の検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は12%以下です。
- (4) 測定範囲
 - ・測定範囲は、0.064~100ng/mLです。

*【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上(危険防止)の注意

- ・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところHBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・構成試薬(発光試薬A*)は、アジ化ナトリウム(0.01%)及び四ホウ酸ナトリウム(1.4%)を含み、構成試薬(発光試薬B*)は、アジ化ナトリウム(0.005%)を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- ・本製品には、2-クロロアセトアミドが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- ・試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用して下さい。
- ・試薬パックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- ・開封後の試薬パックは、2~8°Cに保存して下さい。8°C以上に放置する時間は最小限にして下さい。
- ・キャリブレーター1~3*は、使用後はただちに2~8°Cに戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理(次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上)または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬)またはオートクレーブ滅菌処理(121°C、20分以上)〕
- ・構成試薬(発光試薬A*)は、アジ化ナトリウム(0.01%)及び四ホウ酸ナトリウム(1.4%)を含み、構成試薬(発光試薬B*)は、アジ化ナトリウム(0.005%)を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2~8°Cで保存して下さい。

*2) 有効期間

キットの有効期間：6ヶ月(26週)
 構成試薬ごとの貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1) リガンドウェル	2~8°C	6ヵ月
(2) コンジュゲート	2~8°C	6ヵ月
(3) アッセイ試薬	2~8°C	6ヵ月
ビトロス発光試薬A, B		
(4) 発光試薬A	2~8°C	6ヵ月
(5) 発光試薬B	2~8°C	6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
056611	ビトロスPSA試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本(各28mL)

**【主要文献】

1. Scott, R. et al. : J. Urol. 101, 602-607, 1969
2. Silverberg, E. : CA-A Cancer J. Clin. 32, 15-42, 1982
3. Wang, MC. et al. : Invest. Urol. 17, 159-163, 1979
4. Wang, E. et al. : The Prostate. 2, 89-96, 1981
5. Papsidero, LD. et al. : Cancer Res. 40, 2482-2431, 1980
6. Summers, M. et al. : Clin. Chem. 41, S73, 1995
7. Calam, RR. : J. Clin. Immunoassay. 11, 86-90, 1988
8. Levinson, SS. : J. Clin. Immunoassay. 15, 108-115, 1992
9. Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin. European Commission, SCF/CS/NUT/UPPLEV/55 Final, Brussels, 2001.
10. NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry: Proposed Guideline. NCCLS document EP7-P (ISBN 1-56238-020-6). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1986.

【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
 〒141-0032 東京都品川区大崎1-11-2
 ゲートシティ大崎イーストタワー

【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
 〒141-0032 東京都品川区大崎1-11-2
 ゲートシティ大崎イーストタワー