

前立腺特異抗原キット

** ケミルミ PSA

■ 全般的な注意

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

**1. ケミルミ PSA

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成 分
標識試薬	10.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗前立腺特異抗原やギボリクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗PSA抗体）
固相化試薬	25.0 mL	抗前立腺特異抗原マウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗PSA抗体結合磁性粒子）

本キットにはPSAマスターカードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成 分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

■ 使用目的

血清中前立腺特異抗原（PSA）の測定

■ 測定原理

本品は、一定量の2種の抗体を用いたサンドイッチ法による化学発光免疫測定法です。第1抗体は標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗PSA抗体であり、第2抗体は固相化試薬中の抗PSA抗体結合磁性粒子です。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定には血清を使用してください。
下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）より推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です¹。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- ・静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
- ・検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
- ・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- ・8時間を越えて室温に保存した検体は使用しないでください。

- ・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
 - ・48時間以内に測定を行わない場合は、－20℃以下で検体を凍結保存ください。
 - ・凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。
 - ・保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。
- ・検体中にフィブリンや浮遊物がないこと。浮遊物は、遠心分離で除去ください（1000×g、15～20分間）。
 - ・検体には気泡がないこと。

2. 妨害物質

- ・下記の濃度の内因性妨害物質による測定結果への影響は5%以下でした。

血清検体	濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	40 mg/dL ビリルビン

上記試験はCLSI EP7-A2¹⁰に従って実施されました。

化学療法剤、治療薬、腫瘍マーカー抗原による測定値への影響を調べるため、0.77～7.12 ng/mLのPSAを含むプール血清に下表の物質を添加して本品を用いてケミルミアナライザー ACS:180（以下ACS:180）で測定を行いました。これら各プールのPSA濃度を判定し、それぞれ薬剤や抗原が無いときの濃度に対する回収率を求めました。

添加物質	添加量 (μg/mL)	平均回収率 (%) (添加/コントロール) × 100
シクロホスファミド	700	100.5
塩酸ドキソルビシン	51.8	100
メトトレキサート	22.72	101
酢酸メゲストロール	39.6	101
ジェチルスチルベストロール	5.0	100
ロイプロリド (LUPRON)	15.0	100
リン酸エストラムスチン	81.7	99
フルタミド	10.0	100
ゾラデックス (酢酸ゴセレリン)	7.2	98
トリプシン プロスカール (フィナスチリド)	0.37	102
カルジユラ	0.8	100

上記試験はCLSI EP7-A2¹⁰に従って実施されました。

3. 特異性

PSAに既知の交差反応物質はありません。

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- (1) 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- (2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

注意：

- ・機器に装填後28日を過ぎた試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaur シリーズ
- ・ケミルミ ACS-校正剤 Q：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有
- ・ケミルミ ACS-共通希釈液 2：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有
- ・特殊洗浄液 1：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有 (ADVIA Centaur CPのみ)

3. 機器への装填

- (1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。
- (2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

- (3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。
- (4) 検体を自動希釈する場合はケミルミ ACS-共通希釈液 2を補助試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur 及び ADVIA Centaur CP においては各ラックに異なるサイズの検体カップを装填しないでください。検体カップのサイズに合わせて、ラックインジケータを調整ください。ADVIA Centaur XP/XPT においては、異なるサイズの検体カップの装填が可能です。設定方法に関してはADVIA Centaur XP/XPT 取扱説明書を参照ください。

- (1) 検体カップを準備し、所定の位置にバーコードラベルを貼ってください。
- (2) ラックの溝からバーコードラベルがはっきり見えるように検体カップをラックに装填します。
- (3) ラックを検体挿入ラインに装填します。
- (4) 開始ボタンを押し、測定を開始します。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正にはケミルミ ACS-校正剤 Qを使用ください。使用方法についてはケミルミ ACS-校正剤 Qの取扱説明書を参照ください。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
校正間隔：28日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- ・校正後28日を経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰り返し期待値から外れるとき

5. マスターカーブの校正

- ・新しいロットの基本試薬パック（標識試薬、固相化試薬）を使用する際には、マスターカーブによって校正ください。
- ・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。
- ・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は35 μ Lです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

7. 希釈方法

- ・測定結果が100 ng/mL (μ g/L) を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。

- ・機器による自動希釈又は用手法による希釈のいずれも可能です。
- ・自動希釈の場合、ケミルミ ACS-共通希釈液 2を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。

Dilution point : ≤ 100 ng/mL (μ g/L)
Dilution factor : 2, 5, 10, 50, 100

自動希釈設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

- ・自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法により検体を希釈ください。
- ・用手法で患者検体を希釈する場合は、ケミルミ ACS-共通希釈液 2を用いて希釈し、希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。
- ・希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

注意：自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

希釈率	ADVIA Centaur/XP/XPT 検体量 (μ L)	ADVIA Centaur CP 検体量 (μ L)
2 倍	75	75
5 倍	30	30
10 倍, 50 倍, 100 倍	40	20

8. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。校正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

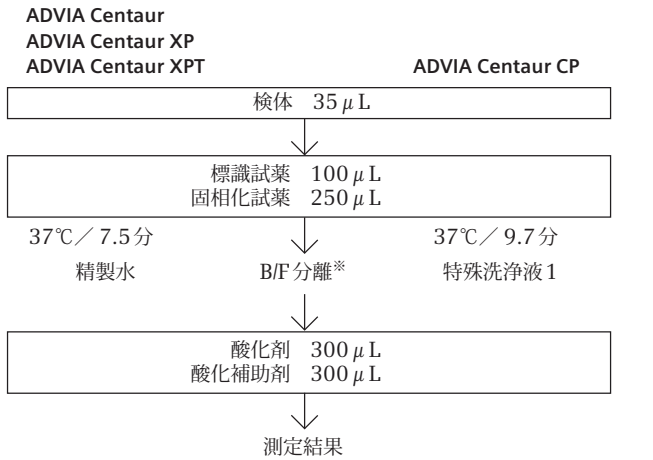
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・試薬等の使用期限が切れていないかを確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたかを確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・新しいコントロールで再測定ください。
- ・必要な場合は、当社に連絡ください。

9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B, bound）と未反応の標識体（F, free）とを分離することです。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

患者検体中のPSA量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は血清PSAの測定結果を設定時に規定した単位に応じてng/mL（慣用単位）又はμg/L（SI単位）で報告します。

換算式は1 ng/mL = 1 μg/Lです。

2. 参考基準範囲

*** 国内において男性健常者132名より得られた検体をケミルミ PSAを用い検討した結果、参考基準範囲は4.0 ng/mL以下でした。

・製造元において、健常者ならびに各種悪性疾患患者の血清検体をケミルミアナライザー ACS:180にて測定した結果は下表のとおりです。この調査における患者は、活動性、進行性の悪性腫瘍から臨床所見のない病態まで多種にわたっています。活動性疾患の所見が無い患者において、PSA値が陽性である頻度は進行性の患者と比べ著しく低いです。

PSA測定値の分布 (%)						
	例数	0.0~4.0 (ng/mL)	4.1~10 (ng/mL)	10.1~40 (ng/mL)	>40 (ng/mL)	中央値 (ng/mL)
健常者						
女子	100	100.0	0.0	0.0	0.0	<0.06
男子 40歳未満	71	100.0	0.0	0.0	0.0	0.73
男子 40~50歳	50	100.0	0.0	0.0	0.0	0.53
男子 50~60歳	54	100.0	0.0	0.0	0.0	0.61
男子 60~70歳	50	100.0	0.0	0.0	0.0	0.85
男子 >70歳	58	100.0	0.0	0.0	0.0	0.77
合計	283	100.0	0.0	0.0	0.0	0.71
前立腺癌						
StageA	42	69.0	26.2	4.8	0.0	3.92
StageB	50	60.0	32.0	8.0	0.0	3.52
StageC	43	20.9	72.1	4.7	2.3	5.25
StageD	46*	56.5	21.7	19.6	2.2	3.48
合計	191	51.6	38.0	9.3	1.1	4.04
良性疾患						
前立腺肥大症	152	46.7	32.9	20.4	0.0	4.37
泌尿器系疾患	50	90.0	8.0	2.0	0.0	1.38
前立腺炎	18	27.8	5.6	5.6	61.1	125.9
リウマチ因子	5	100.0	0.0	0.0	0.0	0.58
その他の癌						
乳房	10	100.0	0.0	0.0	0.0	0.08
腎臓	6	100.0	0.0	0.0	0.0	0.37
肺	10	100.0	0.0	0.0	0.0	0.08
泌尿生殖器系	39	92.3	5.1	2.6	0.0	0.42
胃腸	12	91.7	0.0	0.0	8.3	0.90
他	18	100.0	0.0	0.0	0.0	0.45

* 治療中の患者血清を含みます。

この測定結果は、ADVIA Centaur (578検体、PSA濃度0.06~100 ng/mL) 及びADVIA Centaur CP (334検体、PSA濃度0.01~96.4 ng/mL) による測定においても同等であることが確認されました。性能 3. 相関性を参照ください。

前立腺癌の検出における参考基準範囲

前立腺癌の検出の補助として直腸内触診 (DRE) と併用したPSA値測定の有効性を評価しました。50歳以上の男性291名が測定されました。291検体中76検体もしくは26.1%から癌が見つかりました。カットオフ値4.0ng/mLにおけるPSAの陽性適中率 (PPV) は28.4%でした。本試験によりDRE単独よりもDREとPSA測定を併用するほうが有効性が高いことが実証されました。

DREが陰性であってもPSA値が4.0ng/mLを超えた高値の場合、追加試験が必要です。しかしながら逆に、DREの結果が疑わしくPSAが正常値を示す場合にも追加試験が必要です。DREにより癌が検出された17% (13/76) でPSA値は参考基準範囲内でした。

本試験の概要を下表に示します。

	被験者数	前立腺癌症例数	生検陽性率 (%)
全体	291	76	26.1
PSA > 4.0 ng/mL	218	62	28.4
DRE+	127	55	43.3
PSA < 4.0 ng/mL, DRE-	32	1	3.1
PSA > 4.0 ng/mL, DRE-	132	20	15.2
PSA < 4.0 ng/mL, DRE+	41	13	31.7
PSA > 4.0 ng/mL, DRE+	86	42	48.8

DRE+: 癌の疑い

DRE-: 癌の疑いなし

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください⁷。

3. 判定上の注意

* 高濃度フック現象

測定値が極めて高い場合、RLUsが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。2,500 ng/mL (μg/L) 程度の高PSA検体では100 ng/mL (μg/L) を越えた値として測定されます。

警告: 製造業者の異なる製品を用いて測定した検体のPSAは、測定方法や校正、試薬の特異性の違いにより値が変わります³。製造業者が異なる測定法で判定したPSA値は、標準化法や抗体特異性によっても変化します。検査結果の判定には使用した測定系を考慮ください。異なった測定系より得られた測定値を関連付けて判断することはできません。患者を継続してモニターしている途中でPSA測定法を変える際は、カットオフ値の設定に十分注意ください。

・疾患の再発をPSA測定値の変動のみで予測しないでください。

・PSA値にて悪性疾患の有無を診断しないでください。前立腺癌と診断された患者の治療前の測定値が、正常参考値内に入ることはよく見られます。PSA濃度の増加は、良性疾患患者でも見られることがあります。PSAの測定結果は、患者の臨床所見も含め、常に他の診断方法と併せて総合的に用いてください。

* 本品は、現行の臨床ガイドラインに従い、前立腺癌の検出の補助、及び前立腺癌患者の管理（モニタリング）の補助としての使用を意図しています。現行のガイドラインでは、前立腺全摘術後の検出可能なPSA値の上昇は前立腺癌の生化学的再発を意味し、その値は0.20 ng/mL (μg/L) 以上であり、第2の確認値は0.20 ng/mL (μg/L) 以上です。従って、PSA値が0.20 ng/mL (μg/L) 未満の場合、前立腺癌の生化学的再発のリスクがある患者として特定することはできません^{11, 12}。

・前立腺の触診や処置（特に針生検や経尿道的切除）により、患者検体の測定値が誤った高値を示す可能性があります⁴。PSA測定に用いる検体はこのような処置を行う前に採取してください。

・抗アンドロゲン剤やLHRHアゴニストで治療中の前立腺癌患者は、PSA濃度が著明に下がることがあります。また、良性前立腺肥大症を5α-還元酵素阻害剤（フィナステリド）で治療した男性は、治療前の値と比較してPSA濃度が有意に下がることがあります⁵。これらの被験者の測定値の判定時には注意ください。

・血清中と精液中のPSAは主に複合体と遊離型で存在します⁶。コントロール検体は、精液PSAを血清マトリックスに導入して精製できます。製造業者が異なる測定法で測定したこれらコントロール中のPSA濃度は、標準化法や抗体特異性、複合体と遊離型のPSA反応性の違いによって変化します。したがって、測定法に特異的な値でコントロール結果を評価することが重要です。

・等モル濃度

本品の等モル濃度（フリー PSAとPSA-ACT複合体の双法に等モルで反応する測定系）を検証するために、フリー PSAの含有率が0~100%、トータルPSA濃度が~4 ng/mLの5検体が測定されました。以下のデータは本品が等モルであることを示します。

・ADVIA Centaur/XP/XPT

フリー PSA (%)	PSA-ACT (%)	本品による測定値 (ng/mL)
100	0	4.16
80	20	4.08
50	50	4.46
20	80	4.54
0	100	4.54

・ADVIA Centaur CP

フリー PSA (%)	PSA-ACT (%)	本品による測定値 (ng/mL)
100	0	4.5
75	25	4.3
50	50	4.2
25	75	4.2
0	100	4.1

*** ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります²。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

■ 性能

1. 測定範囲

0.01~100 ng/mL (μg/L)

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

① 標識試薬の総カウント (T) に対する低濃度の校正剤 (前立腺特異抗原濃度 0~4 ng/mL) を試料として操作した場合のカウント (B. low) の百分率 (B. low/T) (%) は 0.3% 以下です。

② 高濃度校正剤 (前立腺特異抗原濃度 42~87 ng/mL) を試料として操作した場合のカウント (B. high) に対する低濃度校正剤を試料として操作した場合のカウント (B. low) の百分率 (B. low/B. high) (%) は 3% 以下です。

※ カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子を光電子増倍管で測定するときの単位です。

(2) 正確性試験

3種の管理血清の前立腺特異抗原濃度を測定するとき、あらかじめ定められた値に対し、±20%の範囲に入ります。

(3) 同時再現性試験

同一の管理血清の前立腺特異抗原濃度を3回同時に測定する時、濃度の C. V. 値は 15% 以下です。

3. 相関性

・ADVIA Centaur/XP/XPT

PSA 濃度 0.07~93.3 ng/mL の 661 検体における ADVIA Centaur による本品の測定値 (以下 ADVIA Centaur PSA) と ACS:180[®] の測定値 (以下 ACS:180 PSA) との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur PSA = 0.99 (ACS:180 PSA) - 0.09 ng/mL
相関係数 (r) = 0.99

・ADVIA Centaur CP

(1) PSA 濃度 0.01~96.4 ng/mL の 334 検体における ADVIA Centaur CP による本品の測定値 (以下 ADVIA Centaur CP PSA) と ACS:180 PSA の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP PSA = 1.00 (ACS:180 PSA) - 0.20 ng/mL
相関係数 (r) = 0.99

(2) PSA 濃度 0.01~97.3 ng/mL の 364 検体における ADVIA Centaur CP PSA と ADVIA Centaur PSA の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP PSA = 1.05 (ADVIA Centaur PSA) - 0.08 ng/mL
相関係数 (r) = 0.99

4. 希釈回収試験

・ADVIA Centaur/XP/XPT

PSA 濃度 41.90~85.36 ng/mL のヒト血清 6 検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液 2 を用いて 2、4、8 倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は 94.4~109.0% で、平均値は 102.4% でした。

・ADVIA Centaur CP

PSA 濃度 20.1~45.1 ng/mL のヒト血清 6 検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液 2 を用いて 2、4、8 倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は 95.3~110.6% で、平均値は 101.5% でした。

5. 添加回収試験

・ADVIA Centaur/XP/XPT

<0.06~3.05 ng/mL の内因性 PSA を含む 6 血清検体に、17.5~63.4 ng/mL 量の PSA を添加しました。参考基準範囲と比較したところ、回収率は 92.6~107.3% で、平均値は 99.4% でした。

・ADVIA Centaur CP

0.3~2.9 ng/mL の内因性 PSA を含む 6 血清検体に、21.4~53.5 ng/mL 量の PSA を添加しました。参考基準範囲と比較したところ、回収率は 89.3~109.9% で、平均値は 96.0% でした。

6. 精度

・ADVIA Centaur/XP/XPT

6 血清検体について、3 重測定で 8 回、3 日間にわたり、4 台の機器を用いて測定を行ったところ (各検体 n = 24)、次の結果が得られました。

平均 (ng/mL)	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
0.44	4.38	4.05	5.97
0.708	3.08	2.07	3.71
1.831	2.09	4.67	5.12
1.934	2.08	1.56	2.60
11.308	2.97	3.61	4.68
17.706	2.29	2.40	3.31

・ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2⁸ に従い、20 日間にわたり、1 日 1 回、1 台の機器で、1 試薬ロットを用いて測定を行いました。機器は初日の初回測定時に校正しました。測定結果は低・高濃度校正剤による校正で計算し、次の結果が得られました。

平均 (ng/mL)	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
0.41	2.1	4.1	4.6
1.73	1.9	4.2	4.6
2.15	2.0	3.8	4.3
4.24	1.8	3.3	3.7
13.08	2.4	5.2	5.7
52.34	3.0	5.8	6.5

7. 分析感度

本法による測定範囲上限は 100 ng/mL (μg/L)、分析感度は 0.01 ng/mL (μg/L) です。分析感度は PSA ゼロスタンダードを 20 重測定したときの平均 RLUs + 2SD (標準偏差) に相当する総 PSA 濃度と定義されます。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、高純度の社内標準物質にトレーサビリティを有しています。値付け (濃度) は、比較手順の標準方法⁹に基づいて行いました。標準物質は、世界保健機関 (WHO) の国際標準品 (96/670) にトレーサビリティを有しています。本品の測定範囲において以下の相関が得られました。

・ADVIA Centaur PSA = 1.03 (WHO) - 1.2 ng/mL, (r) = 0.99

・ADVIA Centaur CP PSA = 1.02 (WHO) - 1.12 ng/mL, (r) = 0.996

本品の校正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱いください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

・酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。

・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処置を行い、必要があれば医師の指導等を受けてください。

・本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。

*** 酸化剤、酸化補助剤には水酸化ナトリウム、硝酸が含まれます。金属腐食のおそれがあります。皮膚刺激、強い眼刺激があります。適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用ください。眼に入った場合は、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外し、洗浄を続けてください。物質被害を防止するため流出したものを吸収ください。内容及び容器は地方自治体、国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

・試薬は立てた状態で 2~8℃ 保存ください。

・試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2~8℃ で保存ください。

・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

・パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- ・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用してください。

試 薬	貯法	機器装填後の安定性
ケミルミ ACS- 共通希釈液 2	2～8℃	使用開始から28日間

- ・総PSA値が低濃度で再現性が良好でない場合や、測定結果が良好でない場合は、次の手順を確認ください。
 - ・試薬及び校正剤のロット番号と使用期限が、機器に入力された値と一致することを確認ください。
 - ・校正剤、精度管理用コントロール、試薬が正しい手順に従って調製されたことを確認ください。
 - ・正しい手順に従って検体が採取され、取扱われたことを確認ください。
 - ・正しい手順に従って機器がクリーニングされたことを確認ください。
 - ・ADVIA Centaur機器の操作工程において精製水が使用されたことを確認ください。
- 注意：**精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。
- ・プローブやチューブが詰まっていないか、漏れていないか、はさまったり曲がったりして変形していないか目視確認ください。
 - ・各検査室で定められた手順に従って、その他のメンテナンスを行ってください。
 - ・新しい試薬、校正剤、精度管理用コントロールを使って機器を校正ください。
 - ・技術的な問題がある場合は、当社に問い合わせください。

3. 廃棄上の注意

- ・医療廃棄物等は各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- ・廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（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ってください。
- ・保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。
- ・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬：2～8℃で保存
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃で保存

2. 有効期間

- (1) 標識試薬、固相化試薬：1年
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヵ月

■ 包装単位

**ケミルミ PSA 500テスト用 品目コード：02676506
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5本 (118157)

**ケミルミ PSA 100テスト用 品目コード：06574155
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本 (118156)

〈別売〉

酸化剤 / 酸化補助剤
5000テスト用、各1500 mL/本 品目コード：03852677
(ADVIA Centaur/XP/XPT用) (112219)
1000テスト用、各300 mL/本 品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP用)

*ケミルミ ACS- 校正剤 Q (CAL Q) 品目コード：02484801
(低濃度校正剤/高濃度校正剤) 各2バイアル (118220)

特殊洗浄液 1

2×2500 mL (ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用) 品目コード：03773025
2×1500 mL (ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用) 品目コード：01137199
(112351)

ケミルミ ACS- 共通希釈液 2

2×10 mL（自動希釈用）

品目コード：07948423
(110314)

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
3. Graves HCB, Wehner N, and Stamey TA. Comparison of a polyclonal and monoclonal immunoassay for PSA: need for an international antigen standard. *J.Urol.* 1990;144:1516-1522.
4. Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL. et. al. Measurement of Prostate-specific antigen in serum as a screening test for Prostate Cancer. *New Eng. J. Med.* 1991;324(17):1156-1161.
5. Gormley GJ, Stoner E, Bruskewitz RC, et al. The effect of finasteride in men with benign prostatic hyperplasia. *New Eng. J. Med.* 1992;327(17):1185-1191.
6. Lilja H, Christensson A, Dahlen U, et al. Prostate-specific antigen in serum occurs predominantly in complex with alpha-a-antichymotrypsin. *Clin. Chem.* 1991;37(9):1618-1625.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Primary reference preparations used to standardize calibration of immunochemical assays for serum prostate specific antigen(PSA); approved guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1997. NCCLS document I/LA19-A.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
- *11. Carter HB, Albertsen PC, Barry MJ. American Urological Association. Early detection of prostate cancer: AUA Guideline. *J Urol.* 2013;190(2):419-426.
- *12. Mottet N, Bellmunt J, Briers E, et al. European Association of Urology. EAU Guidelines--Prostate Cancer. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology; 2017. <https://uroweb.org/guideline/prostatecancer>.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

ADVIA Centaur と ACS:180 は Siemens の商標です。

