

遊離型前立腺特異抗原キット

フレックスカートリッジ FPSA

ディメンション ビスタ用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 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。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル*	形状	成分
第一試薬	1-4	液状	ビオチン化抗フリー PSA マウスモノクローナル抗体
第二試薬	5-8	液状	抗PSAマウスモノクローナル抗体吸着オレフィン、 ユウロビウム錯体含有ポリスチレン粒子
第三試薬	9-12	液状	ストレプトアビジン吸着フタロシアニン含有ポリスチレン粒子

※試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の遊離型前立腺特異抗原（フリー PSA）の測定

【 測定原理 】

本品は、ホモジニアスサンドイッチ化学発光免疫測定法により、血清又は血漿中の遊離型前立腺特異抗原（フリー PSA）を測定する試薬です。
本品には、2つの合成粒子試薬とビオチン化抗フリー PSA マウスモノクローナル抗体F(ab')₂フラグメント(ビオチン化抗体)が含まれます。1 番目の粒子試薬(抗PSAマウスモノクローナル抗体吸着オレフィン、ユウロビウム錯体含有ポリスチレン粒子。以下、ケミビーズ)は、抗PSAマウスモノクローナル抗体でコーティングされ、化学発光色素を含有します。2番目の粒子試薬(ストレプトアビジン吸着フタロシアニン含有ポリスチレン粒子。以下、センシビーズ)は、ストレプトアビジンでコーティングされ、感光色素を含有します。
検体は、ビオチン化抗体とケミビーズと共にインキュベーションされ、粒子/フリー PSA/ビオチン化抗体複合体を形成します。センシビーズが添加されビオチンと結合し、2つのビーズによる免疫複合体を形成します。複合体に680nmの光を照射すると、センシビーズから一重項酸素が発生し、ケミビーズへと拡散し化学発光が起こります。シグナルは612nmで測定され、検体中のフリー PSA 濃度と比例します^{1,2}。
以上の測定はLOCI (Luminescent Oxygen Channeling Immunoassay) という技術に基づきます。

【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清又はヘパリンリチウム加血漿を使用ください。
 - アジ化化合物によって安定化した検体及びコントロールは使用しないでください。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください³。検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください⁴。
 - 血清及び血漿検体は血球分離し、静脈穿刺から3～4時間以内に冷蔵保存ください^{5,6}。
 - 検体から浮遊物を除去ください。また血清検体は遠心分離前に完全に凝固させてフィブリンが析出しないようにしてください⁷。血栓溶解療法や抗凝固療法によって凝固時間が延びる場合があります。
 - 検体は4℃に保存し、8時間以内に測定ください。また、凍結（－20℃以下）により4ヶ月まで長期保存が可能です。さらに長期保存する場合は－70℃で保管ください。検体を室温（22～25℃）で保存すると、4時間以内に著しく免疫活性が低下します^{8,9}。
 - 検体の保存条件は参考としてください。各施設でバリデーションに基づき検体保存手順を設定している場合は、それに従ってください。

- 妨害物質・妨害薬剤
 - 本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2[®]に従い、フリー PSA 濃度約2.0ng/mL及び5.0ng/mLにおいて評価しました。誤差はコントロール検体(妨害物質なし)とテスト検体(妨害物質あり)の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	誤差 (%) *
ヘモグロビン(溶血)	500mg/dL	< 10
非抱合型ビリルビン	20mg/dL	< 10
抱合型ビリルビン	20mg/dL	< 10
乳び (Intralipid®)	3000mg/dL	< 10

※分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

- ※ 本法へのビオチンの影響について、以下のとおり評価しました。
フリー PSA 濃度毎の測定誤差

ビオチン濃度 (ng/mL)	0.39ng/mL	2.33ng/mL	7.52ng/mL
1500	－ 2%	－ 3%	－ 4%
3500	－ 36%	－ 39%	－ 42%

血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。フリー PSA 濃度約2.0ng/mL及び5.0ng/mLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20.0mg/dL	ブレドニゾン	1.65μg/mL
アミノグルテチミド	6ng/mL	プロボキシフェン	0.16mg/dL
アスコルビン酸	6mg/dL	総タンパク	11g/dL
カフェイン	6mg/dL	アミカシン	8mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	アンピシリン	5.3mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL	カルバマゼピン	3mg/dL
シメチジン	10mg/dL	クロルジアゼポキシド	1mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	コレステロール	500mg/dL
デキストラン 40	6000mg/dL	シプロフロキサチン	46μg/mL
ジエチルスチルベストロール	0.02mg/dL	シクロホスファミド	25mg/dL
塩酸ドキシソルピシン	7mg/dL	ジアゼパム	0.5mg/dL
塩酸エストラムスチン	20mg/dL	ジゴキシン	6.1ng/mL
エトスクシミド	25mg/dL	エリスロマイシン	6mg/dL
塩酸フルオキサチン	0.55μg/mL	エタノール	400mg/dL
フロセミド	6mg/dL	フィナステリド	0.2mg/dL
酢酸ゴセレリン	0.01mg/dL	フルタミド	1mg/dL
ヒト血漿カリクレイン	100μg/mL	ゲンタマイシン	1mg/dL
免疫グロブリンG	4.5g/dL	ヘパリン	3U/mL
ロイプロリド酢酸	10mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
リチウム	2.2mg/dL	ケトコナゾール	7mg/dL
メトトレキサート	300mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
ペニシリンG	25U/mL	酢酸メゲストロール	2mg/dL
フェノバルビタール	10mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL

物質	濃度	物質	濃度
ペントバルビタール	8mg/dL	塩酸テラゾシン	1.45mg/mL
フェニトイン	5mg/dL	尿素	500mg/dL
プリミドン	4mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
アルブミン	6g/dL	スルファメトキサゾール	117μg/mL
サリチル酸	60mg/dL	デオフィリン	4mg/dL
シルデナフィル	0.2mg/mL	尿酸	20mg/dL

交差反応性
以下の類似物質について、フリー PSA 濃度0ng/mLにおける本法との交差反応性を評価しました。

類似物質	濃度	見掛けのフリー PSA 濃度
前立腺酸性フォスファターゼ PSA-ACT	1000ng/mL 100ng/mL	< 0.015ng/mL 0.213ng/mL

- その他
本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
 - PSA標準液 V (品目コード：KC602)その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
- 測定法
 - 本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
 - 第一試薬（20μL）、第二試薬（20μL）、検体（3μL）及び第三試薬（100μL）が反応ベッセルに分注混和され、37.0℃で10分間反応が行われます。
 - 反応液に波長680nmの光を照射することで化学発光を誘発し、この発光を波長612nmで測定します。
 - 上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液（別売）の発光強度から作成された標準曲線を用いて検体中のフリー PSA 濃度 (ng/mL) を求めます。
- 較正 (キャリブレーション)
一般的な較正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
較正物質：PSA標準液 Vを使用ください。
較正物質濃度：レベル1（標準液A）：0、レベル2（標準液B）：1.00、レベル3（標準液C）：4.00、レベル4（標準液D）：20.0 (ng/mL)
注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。

測定回数：4 濃度3 重測定
較正頻度：30日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。

較正が必要な場合：
 - 試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
 - 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
 - 行政により求められた場合

- 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。
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2 濃度測定ください。測定結果が、許容範囲外の場合は、その結果を報告せず、各施設の手順に従い対処ください。

【 測定結果の判定法 】

- 基準範囲
ディメンション ビスタ シリーズで測定した遊離型PSAの比率(%フリー PSA、(フリー PSA/ トータルPSA) × 100)の有効性を評価するため、プロスペクティブな多施設臨床試験が実施されました。
%フリー PSAは、前立腺癌と良性前立腺疾患(フレックスカートリッジ TPSAで測定したトータルPSA値が4.0～10.0ng/mLであり直腸内触診(DRE)にて癌の疑いがない50歳以上の男性)との鑑別の補助として用いられます。試験は、前立腺癌の検査のため泌尿器科医を受診した645名の患者(28施設)にて実施されました。
良性前立腺疾患なのか又は前立腺癌なのかを最終的に立証するため、患者全員が経直腸的前立腺生検を実施しました。前立腺癌の検出に経直腸的前立腺生検を実施していない集団のフリー PSA検査は検証しなかったため、本臨床試験に用いたコホートは前立腺癌の検出のためにフリー PSA検査を必要とする集団を十分に代表していません。検討した患者群の民族的構成は、白人男性522名(80.9%)、アフリカ系米国人男性60名(9.3%)、ヒスパニック系又はメキシコ系男性54名(8.3%)、アジア系男性7名(1.1%)、先住アメリカ人男性1名(0.2%)、フィリピン系男性1名(0.2%)です。前立腺癌グループの年齢中央値は65.0歳、良性疾患グループの平均年齢は63.0歳でした。生検の結果に基づくフリー PSA、トータルPSA及び%フリー PSA値の分布は以下のとおりです。

	生検結果	例数	中央値	四分位範囲	ウィルコクソン順位和
フリー PSA (ng/mL)	良性	410	0.87	0.49	p < 0.0001
	悪性	235	0.70	0.46	
トータルPSA (ng/mL)	良性	410	6.40	2.43	p = 0.2480
	悪性	235	6.48	2.32	
%フリー PSA	良性	410	13.9	6.96	p < 0.0001
	悪性	235	10.9	6.39	

良性及び悪性疾患グループにおける%フリー PSA中央値の比較(ウィルコクソン順位和検定)により、両グループ間に有意差が認められます。

%フリー PSA値は次のような2通りの利用が可能です。

- 個々の患者における前立腺癌のリスク評価
- さらなる追跡管理の必要性を示す指標としてのシングルカットオフ値

個々の患者における前立腺癌のリスク評価：
PSA値が上昇すると、生検において前立腺癌の検出される可能性が高くなります。トータルPSA値が4～10ng/mLの範囲はグレーゾーンとされています。
%フリー PSAは下表のとおり、このようなゾーンにおいて利用価値が増大します。
生検及び%フリー PSAによる前立腺癌の検出率は以下に示したように年齢と共に上昇しました。

DREにて癌の疑いのない男性患者が生検で前立腺癌と診断される割合 (%)					
(カッコ内は95%信頼区間を示します)					
	%フリー PSA	50～59	60～69	70以上	全年齢
トータルPSA 範囲:4.0～ 10.0ng/mL		45.3% (33.8～ 57.3%)	58.0% (46.5～ 68.9%)	70.3% (53.0～ 84.1%)	55.4% (48.1～ 62.6%)
	≤10%				
	11～19%	22.5% (15.1～ 31.4%)	30.3% (23.6～ 37.7%)	38.0% (26.7～ 50.3%)	29.4% (24.7～ 34.4%)
	≥20%	0.0% N/A	25.0% (12.7～ 41.2%)	28.3% (16.0～ 43.5%)	24.2% (16.0～ 34.1%)
前立腺癌の 有病率 (%)		30.3	37.2	42.9	36.4
N/A：該当なし					

シングルカットオフ値：
シングルカットオフ値は全年齢グループの男性に利用できます。各%フリー PSAカットオフ値の感度(前立腺癌検出率)と特異性(前立腺癌のない男性の生検回避率)を以下に示します。カットオフ値19%は前立腺癌を90.2%検出し、前立腺癌のない男性において不要な生検を17.6%回避します。

%フリー PSA	生検良性		生検悪性	
	カットオフ値における 生検陰性患者の% (n= 410)	95% CI* (%)	カットオフ値における 生検陽性患者の% (n= 235)	95% CI* (%)
17	27.3 (112/410)	23.1～31.9	86.0 (202/235)	80.8～90.1
18	22.9 (94/410)	18.9～27.3	88.5 (208/235)	83.7～92.3
19	17.6 (72/410)	14.0～21.6	90.2 (212/235)	85.7～93.7
21	10.7 (44/410)	7.9～14.1	91.5 (215/235)	87.2～94.7
23	8.1 (33/410)	5.6～11.1	93.6 (220/235)	89.7～96.4
25	6.1 (25/410)	4.0～8.9	96.6 (227/235)	93.4～98.5
32	1.7 (7/410)	0.7～3.5	99.6 (234/235)	97.7～100.0
※ 95% CI: 95%信頼区間 N/A：該当なし				

血清フリー PSA 濃度は、その値に係わらず、前立腺癌の有無を確定する根拠にはなりません。癌の診断には前立腺の生検が必要です。

各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。

注意) 患者の経過観察中にPSAの測定法を変更する場合は、ベースライン値を確認するために逐次追加試験を実施ください。

- 判定上の注意
 - ワンステップのサンドイッチ免疫測定法では抗原過剰状態で抗原抗体反応が妨害されるため、高濃度でフック現象を起こしやすくなります⁹。本法は50,000ng/mLまでフック現象を示しません。
 - 患者検体中に異好抗体が存在すると、免疫反応に正又は負の誤差を与えることがあります。そのため本法は検体中の異好抗体の影響を最小限にする工夫がされています¹⁰。しかし、すべての患者検体からこの影響を取り除くことはできませんので、測定結果が臨床症状や患者の治療歴と矛盾する場合は注意して診断ください¹¹。
 - 異なる測定試薬を使用すると、その測定法や試薬の特異性の違いにより検体中のPSA濃度が変化します。よって測定値はその測定法を含めて報告し、測定法を変更した場合はその旨を報告ください。異なる測定法にて得られた値を一緒に用いないでください。
 - 本品はフレックスカートリッジ TPSAを用いて測定したPSA測定値とのみ一緒に使用し、トータルPSAに対するフリー PSAの比率(%フリー PSA)を算出ください。
- ※ ピオチン濃度が1500ng/mL までの検体の測定結果は、10%未満の誤差が生じます。ピオチン濃度がこの濃度を超える検体では偽低値を示す可能性があります。

- 測定限界
 - 結 果：20ng/mLを超えた場合には検体を希釈ください。
 - 希釈方法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈法：自動希釈に必要な検体量は、血清又は血漿 10μL です(希釈係数＝10)。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
- 結果が0.015ng/mL未満の場合、“0.015ng/mL未満”と報告されます。
- エラーメッセージ
 - 機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

前立腺癌は米国男性に最も一般的にみられる癌であり、男性の癌による死亡原因の第2位として2008年には3万人以上が死亡しています¹²。PSAが前立腺癌の早期発見に使用される以前は、従来法である直腸内触診(DRE)を用いてごく少数の腫瘍を検出するだけでした^{12,13}。最も感度良く早期の前立腺癌を発見するには、直腸内触診(DRE)とPSAの両検査を利用します。米国癌学会及び米国泌尿器科学会(AUA)は、推定寿命が10年以上かつ50歳以上の無症候男性に対して前立腺癌の早期発見の機会を提供するべきであると勧告しています¹²。前立腺組織に対するPSAの特異性は、前立腺疾患の早期発見と管理を補助する有用なマーカーとなります。

前立腺特異抗原(PSA)は、前立腺の上皮細胞が産生した約30,000ダルトンのセリンプロテアーゼです^{14,15}。血清や他の組織におけるPSA濃度は、通常は非常に低値です。悪性前立腺疾患(前立腺癌)及び良性前立腺肥大(BPH)や前立腺炎等の非悪性疾患では、血清中PSA濃度が上昇する場合があります¹³。

血清中のPSAは主に3つの型(α1-アンチキモトリプシン(ACT)結合型PSA、α2-マクログロブリン(α2M)結合型PSA、遊離型PSA)として存在します^{16,17}。α2Mと結合しているPSA蛋白はPSA分子がα2Mで覆われているため、現在の免疫測定システムでは測定できません。本品は、血清中の遊離型PSA(フリー PSA)を測定します。

フリー PSAを測定することにより、前立腺癌と良性前立腺疾患との鑑別に役立ちます。フリー PSAの比率(%フリー PSA)は、前立腺癌の診断におけるPSA検査の特異性を向上することが証明されています^{18,19}。%フリー PSAは前立腺癌の患者において低値を示します。

【性能】

- 性能
 - (1)感度 PSA濃度Ong/mLと約20ng/mLの標準液を測定するときの発光強度の比は150以上です。
 - (2)正確性 濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±15%の範囲です。
 - (3)同時再現性 同一濃度の濃度既知の管理用検体を各々複数回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。
 - (4)測定範囲 0.015～20 ng/mL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

- 精密性²⁰
 - 単一施設^{*1}

試料	平均値 (ng/mL)	標準偏差 (CV%)	再現性	施設内
プール血清	0.171	0.003 (1.64)	0.006 (3.78)	
プール血清	3.62	0.05 (1.30)	0.08 (2.32)	
Liquichek™ 3	10.9	0.14 (1.25)	0.28 (2.55)	

Liquichek™ はBio-Rad Laboratories社の商標です。

※1 精密性の検討はCLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体について1日2回20日間測定を行いました。

- 複数施設^{*2}

試料	平均値 (ng/mL)	標準偏差 (CV%)	再現性	施設内	合計
プール血清	0.174	0.005 (2.87)	0.006 (3.46)	0.008 (4.60)	
プール血清	3.69	0.09 (2.33)	0.05 (1.32)	0.10 (2.68)	
Liquichek™ 3	10.9	0.35 (3.19)	0.25 (2.30)	0.43 (3.94)	

※2 異なった3施設において異なった機器3台を用いて測定し、データを一つにまとめました。
「再現性」は偶然誤差による変動；「施設内」は日差、測定間、校正間隔(n=6)による変動；「合計」は施設や機器間の変動に加え、前述要素による変動を示します。

- 相関性^{21,*1}

測定範囲 (ng/mL)	傾き (95%信頼区間)	切片 (ng/mL) (95%信頼区間)	相関係数	n
0.015～20.0	0.947 (0.928～0.967)	0.048 (0.013～0.085)	0.990	126 ^{*2}
0.015～2.00	1.01 (0.967～1.06)	0.011 (-0.041～0.038)	0.985	51 ^{*3}

※1 相関性の検討はCLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法はPassing-Bablok法です。

※2 相関性試験で検討した126例の濃度範囲は、0.050～19.5ng/mLでした。

※3 相関性試験で検討した51例の濃度範囲は、0.050～19.6ng/mLでした。

- 回収率
 - 単一ロットの試薬及び標準液を1台の機器で試験しました。血清5検体と血漿3検体(フリー PSA濃度 >100ng/mL)が測定範囲内の異なる5濃度となるよう低濃度の血清又は血漿(フリー PSA濃度 Ong/mL)で希釈しました。各希釈系列の回収率は以下のように算出しました。
 - 各希釈系列の高濃度検体の平均濃度の測定
 - 高濃度検体について全体の平均値を計算するため各希釈系列の平均値の算出

- 各希釈系列で計算される基準値(全希釈平均/希釈係数)
 - 各希釈系列における回収率(回収率(%))=(希釈検体の測定値/希釈検体の基準値)×100)
 - 全希釈系列と全検体の総平均回収率は100.4%で、SD回収率は1.99%でした。
- 検出限界とブランク上限²²
 - 本法の検出限界(LoD)は、0.015ng/mLです。この値はCLSIガイドラインEP17-Aに従って決定し、ブランク5検体と低濃度5検体の60回測定において偽陽性(α)の割合が5%未満かつ偽陰性(β)の割合が5%未満として評価しました。
 - ブランク上限(LoB)は、0.005ng/mLです。
 - LoDは正確に検出できる最低濃度です。
 - LoBはブランク検体の最高濃度です。
 - 定量限界
 - 0.015ng/mL
 - 本法の定量限界(LoQ)は、0.015ng/mLです。CLSIガイドラインEP17-A2に従い、測定内誤差< CV15%で求めました。LoQは測定範囲の下限値でLoDと同等です。
 - 校正用の基準物質(標準物質)
 - WHO標準品 96/668

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施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。
 - サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含まないように十分に注意ください。
- ※ 本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

	H317 P280, P272, P302+P352, P333+P313, P501
	警告：アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防護マスクを着用ください。汚染された作業衣は作業場から出さないでください。皮膚に付着した場合は：多量の水と石鹸で洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合：医師の診断、手当てを受けてください。内容物及び容器は、国及び地域の規制に従い廃棄ください。
	含有：5-クロロ-2-メチル-3(2h)-イソチアゾロン及び2-メチル-3(2h)-イソチアゾロン

- 使用上の注意
 - 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では5日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しはしないでください。
 - 廃棄上の注意
 - 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - 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】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 12ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

80テスト(40テスト／カートリッジ×2)

【主要文献】

- Ullman EF, Kirakossian H, Switchenko AC, Ishkanian J, et. al., Luminescent oxygen channeling assay (LOCI™): sensitive, broadly applicable homogenous immunoassay method. Clin Chem 42:9 1996, 1518-1526.
- Ullman EF, Kirakossian H, Sharat S, Ping Wu Z, Irvin BR, et. al Luminescent oxygen channeling immunoassay: Measurement of particle binding kinetics by chemiluminescence. Proc.Natl.Acad.Sci. USA, Vol 91, pp.5426-5430, June 1994 Biochemistry.
- Tietz NW, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA 1999: pp. 42-72.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 (ISBN 1-56238-519-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- 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(6A): 33-39.
- Jung K, et al. Preanalytical Determinants of Total and Free Prostate-Specific Antigen and Their Ratio: Blood Collection and Storage Conditions. Clin Chem 1998; 44: 685-688.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- Ryall RG, Story CJ, and Turner DR. Reappraisal of the causes of the “hook”effect in two-site immunometric assays. Anal Biochem 1982; 127: 308-15.
- Kricka LJ. Human Anti-Animal Antibody Interferences in Immunological Assays. Clin Chem 1999; 45:7; 942-956.
- Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab)2 conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem 1992; 38: 1737-42.
- www.cancer.org
- Coley CM, Barry MJ, Fleming C, et al: Early detection of prostate cancer: I. Prior probability and effectiveness of tests. ANN Intern Med 1997; 126: 394-406.
- Lilja H. A kallikrein-like serine protease in prostatic fluid cleaves the predominant seminal vesicle protein. J Clin Invest 1985;76: 1899-903.
- Watt KWK, Lee P-J, Timkulu T, Chan W-P, Loor R. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarities with serine protease. Proc Natl Acad Sci. 1986; 83: 3166-3170.
- Stenman V-H, Leinonen J, Alifthan H, et al. A complex between prostate-specific antigen and α1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostate cancer: Assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. Cancer Res 1991;51: 222-6.
- Lilja H, Christensson A, Dahlen V, et al. Prostate-specific antigen in human serum occurs predominantly in complex with α1-antichymotrypsin. Clin Chem 1991; 37: 1618-25.
- Catalona WJ, 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.
- Potter SR, Partin AW. The clinical utility, benefits, and limitations of percent free PSA testing. Contemporary Urology 1999; 15-27.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

※※【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
TEL：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