



202992-003

体外診断用医薬品

[承認番号 22600AMX01290000]

* 2018 年 2 月改訂(第 3 版)

* 2017 年 1 月改訂(第 2 版)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

前立腺特異抗原キット
(分類コード番号: 37286000)

ナノピア® PSA-N

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 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手当て等を受けてください。
5. 本品は、透過光及び散乱光測定機能を有する自動分析装置用試薬です。ご使用にあたっては、必ず自動分析装置の取扱説明書をよくお読みください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名	成分
PSA-N 緩衝液①	
PSA-N ラテックス試液②: 抗ヒト PSA マウスモノクローナル抗体感作ラテックス	

使用目的

血清又は血漿中の前立腺特異抗原(PSA)の測定
(主に悪性腫瘍の診断補助等に使用される。)

測定原理

1. 測定原理
検体中の PSA は、抗ヒト PSA マウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度変化または散乱光強度変化として測定することにより、PSA 量を求めます。
2. 特長
 - 1) ラテックス免疫比濁法を原理とした血清又は血漿中 PSA 測定用試薬であり、簡便かつ正確に PSA を測定することができます。
 - 2) 低濃度域から高濃度域まで広い測定範囲を有します。

操作上の注意*

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 測定試料
血清と血漿(ヘパリン血漿、EDTA血漿)が使用できます。
 - 2) 測定試料の保存について³⁾
検体は採血後直ちに遠心分離し、当日中に測定してください。当日中に測定できない場合は、冷蔵保存(2~10℃)で1週間、冷凍保存(-20℃以下)で1ヵ月間まで保存可能です。なお、凍結融解は1回に限り可能です。
なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。
 - 3) 直腸診(DRE)、前立腺マッサージ、前立腺生検(バイオプシー)などの検査を実施する前に採血してください。前立腺の刺激により PSA 値が一過性の上昇を示す可能性があります。¹⁾
2. 妨害物質
 - 1) 遊離型ビリルビン 20mg/dL まで、抱合型ビリルビン 20mg/dL まで、ヘモグロビン 500mg/dL まで、ホルマジン濁度数 2000 度まで、リウマトイド因子 500IU/mL まで測定値に影響はありません。

- 2) 検体中に、マウスモノクローナル抗体に反応する免疫グロブリンなどの非特異反応物質が存在する場合、測定値に誤差が生じる可能性があります。
 - 3) 5 α -reductase inhibitor 製剤は PSA 値に影響を及ぼすことがあります。前立腺肥大症の治療に使用されるその他の薬も PSA 値に影響を及ぼす可能性があります。³⁾
3. その他
 - 1) 検量用物質には、ナノピア® PSA-N 用 PSA-N キャリブレーター(当社品)を使用してください。
 - 2) 測定範囲に関する注意
検体の PSA 濃度が測定範囲を超えた場合には、生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量(操作方法)*

1. 試薬の調製法

試薬①: PSA-N 緩衝液①をそのまま使用します。

試薬②: PSA-N ラテックス試液②をそのまま使用します。
本品を使用する前には PSA-N ラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。
また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定(操作)法

本品は散乱光測定及び透過光測定機能を有する自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

<散乱光強度測定>

検体	試薬①	37℃	試薬②	37℃	測定
8 μ L	+ 100 μ L	約 5 分	100 μ L	約 30 秒	(散乱光強度 I *)
					37℃
					約 5 分
					(散乱光強度 II *)

濃度計算

※散乱光強度 I、II : 700nm の散乱光強度

<吸光度測定>

検体	試薬①	37℃	試薬②	37℃	測定
8 μ L	+ 100 μ L	約 5 分	100 μ L	約 30 秒	(吸光度 I **)
					37℃
					約 1 分
					(吸光度 II **)

濃度計算

※※吸光度 I、II : 570nm と 800nm の吸光度差

検量用物質: ナノピア® PSA-N 用 PSA-N キャリブレーター(当社指示値)

試薬ブランク: PSA 濃度 0ng/mL のキャリブレーター

測定結果の判定法*

1. 参考基準範囲²⁾
1.1ng/mL 以下
基準範囲は各施設で設定することが望しい。
2. カットオフ値 4.0ng/mL
3. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度
試料(0ng/mL)と試料(0.1ng/mL)の平均散乱光強度 $\pm$ 2SD は重ならない。
2. 正確性 測定期待値の 85 ~ 115%
3. 同時再現性 変動係数 10% 以下
(1. ~ 3. までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲³⁾ (臨床化学自動分析装置による)

0.1 ~ 100ng/mL

5. 相関性³⁾

血清 N = 283 $r = 0.999$ $y = 0.99x - 0.17$

対照法: 既承認体外診断用医薬品
(電気化学発光免疫測定法)

血清 N = 223 $r = 0.998$ $y = 1.04x - 0.35$

対照法: 既承認体外診断用医薬品
(ラテックス免疫比濁法)

血漿 N = 100 $r = 0.999$ $y = 1.03x + 0.01$

対照法: 本法による同時採取した血清との比較

6. 校正用標準物質

NIBSC[※](96/670) (WHO 国際標準物質 (90:10))

※National institute for biological standards and control

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

電話番号 0120-249-977

FAX 番号 0120-247-477

使用上又は取扱い上の注意^{*}

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 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。
- 2) PSA-N 緩衝液①及び PSA-N ラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン 300 が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は栓キャップを締め、凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) ロットの異なる試薬は組み合わせて使用しないでください。
- 5) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に 0.1% 濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20 分間) で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1% 濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

- 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間^{**}

1. 貯蔵方法: 2 ~ 10℃

2. 有効期間: 製造後 2 年間

(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称		包 装
ナノピア® PSA-N	PSA-N 緩衝液①	12mL×1
	PSA-N ラテックス試液②	12mL×1

主要文献^{*}

- 1) 伊藤一人: Medicina 47, 553 (2010)
- 2) 金井正光監修: 臨床検査法提要, 第34版, p.601、金原出版 (2015)
- 3) 積水メディカル株式会社 社内データ

製造販売元^{*}

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号