

この添付文書をよく読んでから使用してください。

前立腺特異抗原キット

リアスオート・PSA

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
5. 本品の緩衝液R1にはヒト由来成分が入っています。この原料である血液は HBs 抗原、HCV 抗体、HIV-1 及び HIV-2 抗体検査を行い陰性の結果を得ていますが、感染の危険性があるものとして検体と同様に十分に注意して取り扱ってください。

形状・構造等(キットの構成)

本キットは次の試薬より構成されています。

- ①緩衝液(R1)
- ②ラテックス懸濁液(R2)
(抗ヒトPSAモノクローナル抗体(マウス)感作ラテックス)

使用目的

血清中の前立腺特異抗原(PSA)の測定

測定原理

1. 測定原理
ラテックス比濁法(LIA法)を測定原理としています。試料中のPSAとラテックス粒子に吸着させた抗体とが抗原抗体反応を起こし、凝集塊を生じます。この凝集反応を吸光度変化としてとらえたとき、その変化量は試料中のPSA濃度に比例することにより、濃度既知の標準液から検量線を作成し濃度を算出します。
2. 特徴
 - ①各種汎用自動分析装置への適応が可能です。
 - ②ラテックス比濁法を測定原理としています。
 - ③試薬調製が不要です。
 - ④試料の前処理(試料の希釈)が不要です。
 - ⑤EIA法及びRIA法と良好な相関性を有します。

操作上の注意

1. 測定試料の性質
 - イ. 本キットによる測定は、試料として血清を使用してください。採血後の血清は速やかに測定し、測定できない場合は凍結保存してください。但し、凍結融解は繰り返さないでください。
 - ロ. 触診や生検などの物理的刺激を加えた場合、PSA 濃度が上昇すると言われていますので、十分注意してください。

2. 妨害物質等

乳びは 1930 ホルマジン濃度、ヘモグロビン は 490mg/dL、ビリルビン F は 18.3 mg/dL、ビリルビン C は 19.0 mg/dL、RF は 500 IU/mL まで測定値にはほとんど影響を与えません。

3. その他

- イ. 試液は必ず冷蔵保存(2~10℃)し、凍結保存は避けてください。
- ロ. 各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

用法・用量(操作方法)

①試薬の調製

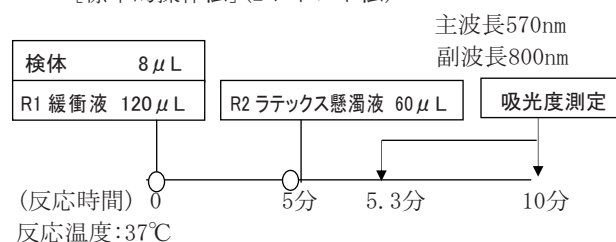
緩衝液(R1)、ラテックス懸濁液(R2)共にそのまま使用します。

②試薬の安定性

緩衝液(R1)、ラテックス懸濁液(R2)共に冷蔵(2~10℃)保存で製造後1ヵ年安定です。

③測定操作法

[標準的操作法](2ポイント法)



④検量線

別売のPSA標準液を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

測定結果の判定法

- (1) 既承認キットで正常値を示した血清検体 74 例について、本キットを用いて測定した結果、平均値が 0.91 ng/mL、SD が 1.01 であったことから、平均値+3SD は 3.93 ng/mL でした。以上の結果より、本キットの参考正常値は 4.0ng/mL 以下に設定しました。
- (2) 自己免疫疾患患者の血清では、非特異反応が起こりうるため測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。

臨床的意義

前立腺特異抗原(PSA)は前立腺組織及び精漿中より見いだされた分子量約 34,000 の糖たんぱく質です¹⁾。前立腺癌、前立腺肥大症、前立腺炎、その他の前立腺疾患で血液中のPSA濃度が増加し、特に、前立腺癌患者において血液中 PSA 濃度の著しい増加が認められることより、腫瘍マーカーとして、前立腺癌の診断及び治療効果の判定に使用されています。

性能

1. 性能

1. 感度

- (1)生理食塩水を試料として測定するとき、吸光度変化量(ΔOD)は、0.003/min以下です。
- (2)30ng/mLのPSA標準液又は管理用血清を試料として測定するとき、吸光度変化量(ΔOD)は0.008~0.071/minです。

2. 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は表示値の $\pm 15\%$ 以内です。

3. 同時再現性

同一試料を5回同時に測定するとき、吸光度変化量のC.V. 値は10%以下です。

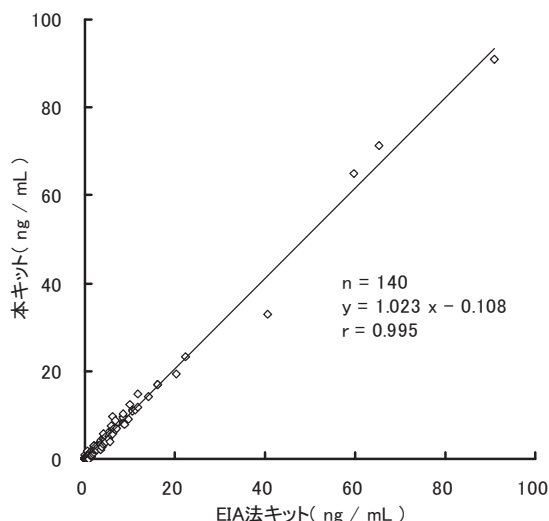
4. 測定範囲

本キットによる血清中PSA濃度の測定範囲は1.0~95ng/mLです。

機器の分析条件により測定範囲が変動いたします。

2. 相関性試験成績

本キットとEIA法を測定原理としている既承認キットとの相関性を検討した結果、以下のように良好な相関性が得られました。



3. 校正用基準物質

WHO 1st International Standard 96/670

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)試料にはHBウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
- (2)本品中には防腐剤として0.09 (W/V) %アジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1)使用期限の切れた試液は使用しないでください。
- (2)試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて4週間以内に使用してください。
- (3)本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
- (4)緩衝液及びラテックス懸濁液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。

- (5)ロットの異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (6)検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ2回以上測定してください。
- (7)検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。
- (8)試液は必ず冷蔵(2~10℃)保存し、凍結保存は避けてください。

3. 廃棄上の注意

- (1)本品中には防腐剤として0.09 (W/V) %アジ化ナトリウムを含有しています。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りますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。
- (2)試料にはHBウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。
- (3)試液及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及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してください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 : 2~10℃
2. 有効期間 : 製造後1年
*使用期限は外装に表示してあります。

包装単位

緩衝液(R1)	12mL×2
ラテックス懸濁液(R2)	12mL×1

主要文献

- 1) M. C. Wang, T. M. Chu, et al., Invest. Urol., 17, 159, 1979.

お問い合わせ先

主要文献の内容、その他ご質問事項等は、下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 兵庫県神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元/

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)