



体外診断用医薬品

承認番号21500AMZ00484000

*2007年 7月改訂 (第2版)
2006年 5月全面改訂 (第1版)

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

ランリーム® PSA II

〔全体的な注意〕

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証いたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

- （構成試薬名）
 - PSA IIラテックス試薬
（抗PSAマウスモノクローナル抗体感作ラテックス：5 mg/mL含有）
 - PSA II緩衝液
 - PSA II検体希釈液
 - PSA IIキャリブレータ 1（ 0.125 ng/mL）
 - PSA IIキャリブレータ 2（ 0.5 ng/mL）
 - PSA IIキャリブレータ 3（ 2 ng/mL）
 - PSA IIキャリブレータ 4（ 8 ng/mL）
 - PSA IIキャリブレータ 5（ 32 ng/mL）
 - PSA IIキャリブレータ 6（128 ng/mL）

〔使用目的〕

血清中の前立腺特異抗原（PSA）の測定

〔測定原理〕

本試薬は、ラテックス粒子凝集法の原理に基づいて前立腺特異抗原（PSA）を測定するものです。PSA IIラテックス試薬中の抗PSAマウスモノクローナル抗体感作ラテックス上の抗PSA抗体が試料中のPSAと反応することにより、抗原をなかだちとしてラテックス凝集が起こります。このラテックス凝集をシースフロー機構に通し、レーザーをあてて前方散乱光を測光することにより凝集度として測定します。この凝集は試料中のPSA濃度に応じて起きますので、あらかじめ既知濃度のPSAを含む試料（PSAキャリブレータ 1～6）により作成した検量線から試料中のPSA濃度を求めることができます。

〔操作上の注意〕

- (1) 検体は新鮮な血清を用いてください。
- (2) 採血は、前立腺の触診をする前に行ってください。
- (3) ヘモグロビン（453mg/dL以下）、ビリルビン（ビリルビンF：18.8mg/dL以下、ビリルビンC：20.0mg/dL以下）及び乳び（4720ホルマジン濁度数以下）は記載の濃度以下では測定値に影響を与えません¹⁾。
- (4) 検体の保存が必要な場合は-20℃以下で凍結して保存してください。凍結保存後も望ましくは30日以内に測定してください。
- (5) **検体の凍結融解を繰り返すと粒子成分が生じ、測定が正常に行われないことがありますので、検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。**
- (6) 中性脂肪 1%を超える乳び検体は、ろ過または遠心分離を行うなどの処理をしてから測定を行う方が信頼性の高い値を得ることができます。
- (7) **検体に気泡が存在すると測定が正常に行われないことがありますので、検体のかくはんや分注時には、気泡が生じないようにご注意ください。**
- (8) 検体どうしのコンタミネーションを防ぐために、検体の分注や希釈においては同じピペットあるいはチップの使用を避けてください。
- (9) 測定試料は蒸発の影響を考慮して通常は200 μL分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。
- (10) 本試薬は、免疫凝集測定装置「PAMIAシリーズ」（シスメックス株式会社）の専用試薬であり、他の装置には使用できません。

〔用量・用法（操作方法）〕

- 免疫凝集測定装置「PAMIAシリーズ」を用いた操作方法を以下に示します。測定装置は使用前に十分調整してください。
- (1) 試薬の調製方法
本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。
- (2) 必要な器具、器材、試料
 - ・免疫凝集測定装置「PAMIAシリーズ」
 - ・反応プレート
 - ・クリンシース
- (3) 測定（操作）法
（測定の準備）
 - ① PSA IIラテックス試薬 ④ 及びPSA II緩衝液 ⑤ を、泡立たないよう静かにかくはんし、装置内の定められた位置（試薬ユニット内）にセットします。なお、自動希釈機能付免疫凝集測定装置（PAMIA-30等）を使用する場合には、PSA II検体希釈液 ③ も装置内の定められた位置（試薬ユニット内）にセットします。

注 1) PAMIAキャップを使用する機種（PAMIA-40i）の場合は、装置の取扱説明書およびPAMIAキャップの取扱説明に従って試薬をセットしてください。なお、試薬バーコードラベルは、必ず試薬と同梱されているものを使用してください。試薬バーコードラベルを間違えますと、正しい測定ができません。

（検量線の作成）

- ① PSA II検体希釈液（キャリブレータ0）及びPSA IIキャリブレータ 1～6のそれぞれを**泡立たないように**静かにかくはんし、サンプルカップに約200 μL分注します。
- ② キャリブレータを装置内の定められた位置にセットします。
- ③ 「PSA 2」を指定して測定を開始します。
- （検体の測定）
 - ① 検体をサンプルカップに各々約200 μL分注します。
 - ② 検体を装置内の定められた位置にセットします。
 - ③ 検体番号を入力します。
 - ④ 「PSA 2」を指定して測定を開始します。
 - ⑤ 装置の試薬ユニットから最初にPSA II緩衝液80 μL、次に検体架設部より検体10 μL、最後にPSA IIラテックス試薬10 μLを自動的に反応チャンバへ分注し、試薬反応部の45℃に制御された反応チャンバの中で混合かくはんし、反応を開始します。反応開始から約30秒後と15分後、反応液の一部を分取し、凝集していない粒子数M及び凝集した粒子塊の数Pを測定し、凝集度＝P／（M＋P）×100を求めます。
- 注 2) 各試薬は、測定中以外はフタをし、2～8℃に保存してください。開封後は2カ月間安定に測定が行えます。
- 注 3) **各試薬は、他の測定項目のものと取り違えないように注意し、PSA 2の指定がなされている位置に正しくセットしてください。なお、PAMIAキャップを使用する機種（PAMIA-40i）では、試薬バーコードにより各項目の位置を自動的に判別しますので、試薬ユニット内のどの位置にセットしても構いません。**
- 注 4) 装置の操作法の詳細は、装置の取扱説明書をご覧ください。
- (4) PSA濃度の算出
 - ① キャリブレータの凝集度を縦軸に、キャリブレータ濃度の対数変換値を横軸にとって検量線を作成します。
 - ② 各検体による凝集度を検量線にあてはめて、検体中のPSA濃度を求めます。
- 注 5) 装置ではこの操作を自動的に行います。

- 注 6) PSA測定値が測定上限を超えた検体については、PSA II検体希釈液で適当な希釈を行った後、再測定してください。
- 注 7) キット中のPSA II検体希釈液以外のもの で検体を希釈して測定すると、正確な値が得られない場合がありますので、必ずキット中のPSA II検体希釈液を使用してください。

〔測定結果の判定法〕

- (1) 一般的にPSAの臨床参考値は4 ng/mLとされています²⁾。
- (2) 判定上の注意
臨床参考値は対象とする集団、年齢など、種々の要因により変動することが考えられますので、各施設で設定してください。なお、測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。

〔性能〕

- (1) 性能
 - ① 感度：PSAを含まない試料（ブランク）としてPSA II検体希釈液を、また0.15～0.25 ng/mLのPSAを含む試料を各々10回測定し、各々の平均値と標準偏差をX₀、S D₀及びX_i、S D_iとすると、（X₀＋2×S D₀）＜（X_i－2×S D_i）である。
 - ② 正確性：既知濃度のPSAを含む血清を測定するとき、測定濃度の値は、既知濃度の±20%の範囲にある。
 - ③ 同時再現性：同一検体を10回同時に測定するとき、測定濃度のC V値は15%以下である。
 - ④ 測定範囲：本キットによる血清中PSAの測定範囲は、0.2～100 ng/mLである。
- (2) 相関性試験成績
A社のEIA法を用いた市販のキットとの相関について、Y＝0.956 X－0.286、相関係数 r＝0.984（血清検体57例）と良好な相関が得られています。
- (3) 校正用基準物質に関する情報
WHO標準品（THE INTERNATIONAL STANDARD for SYPHILITIC HUMAN SERUM(1st international standard preparation) (established in 1958)

〔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 各キャリブレータのフリップキャップで、指を怪我しないように注意してください。
 - ② 容器のフタは取り違えないようにし、試薬の記号 ④～⑥ がフタと容器で一致していることを必ず確かめて、取り付けてください。また、他の測定項目の試薬とも間違えないよう、ご注意ください。なお、PAMIAキャップを装着した場合は、キャップを付けたまま取り扱ってください。
 - ③ 試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、速やかに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。
 - ④ 検体はHBV、HCV、HIV等を含む場合がありますので、取り扱いには厳重な注意をしてください。
 - ⑤ 検体、キット中の各試薬および検査に使用したすべての器具は、次のいずれかの方法で処理してください。
 - ・0.05%ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
 - ・2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
 - ・上記により処理できない場合は、121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
 - ⑥ 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。
- (2) 使用上の注意
 - ① 各試薬は、**気泡が生じないように、ていねいに扱ってください**。気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、**気泡が消えるのを待ってからご使用ください**。
 - ② Lot No. が異なるキットの試薬を組み合わせで使用しないでください。また、Lot No. が同じキットであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証いたしかねますので使用しないでください。
 - ③ キット並びに開封後の各構成試薬は2～8℃に保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変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。開封後の有効期間は2カ月です。
 - ④ キャリブレータは必要量を取り出した後、速やかに密封し2～8℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
- (3) 廃棄上の注意
 - ① 本キットの各構成試薬には、アジ化ナトリウムを含有していますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
 - ② 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (4) その他の注意
 - ① 試薬の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 2～8℃に保存
- (2) 有効期間 1カ年（使用期限は、外箱に表示しています。）

〔包装単位〕

本品は120テスト用（RPM-700A）の1種類のみがあります。

	構成試薬	120テスト用（RPM-700A）
④	PSA IIラテックス試薬	1.4 mL × 1本
⑤	PSA II緩衝液	11.1 mL × 1本
③	PSA II検体希釈液	7.5 mL × 1本
⑥	PSA IIキャリブレータ 1（ 0.125 ng/mL） PSA IIキャリブレータ 2（ 0.5 ng/mL） PSA IIキャリブレータ 3（ 2 ng/mL） PSA IIキャリブレータ 4（ 8 ng/mL） PSA IIキャリブレータ 5（ 32 ng/mL） PSA IIキャリブレータ 6（128 ng/mL）	1.0 mL × 1本 1.0 mL × 1本 1.0 mL × 1本 1.0 mL × 1本 1.0 mL × 1本 1.0 mL × 1本

PAMIAキャップを使用する機種（PAMIA-40i）用に、試薬バーコードラベルが2枚同梱されています。その内1枚は予備ですので、試薬を使い終わるまで保管しておいてください。

〔主要文献〕

- 1) 社内資料
- 2) 秋元 晋 他：PA（PSA）による検診、臨床検査 Vol. 39 No. 12 1299～1302（1995）
- 3) Wang M.C., et al.：Invest.Urol., **17**, 159（1979）
- 4) Kuriyama M., et al.：Cancer Res., **40**, 4658（1980）

〔問い合わせ先〕

主要文献の内容、その他ご質問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 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

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