



クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

前立腺特異抗原キット

アクセス ハイブリテック PSA

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

- 測定方法や試薬の特異性の違いにより、検体の PSA 測定値にはメーカー間差が存在します。本品の測定結果を医師に報告する際は、測定に使用した試薬を認識できるように報告してください。ある患者をモニタリングしている過程で測定方法を変更する場合には、その変更する方法での患者の基礎値を確認するための追加検査を実施してください。
- 本品による PSA 濃度は、測定に用いるキャリブレーションの標準物質(社内調製品であるハイブリテック用と、WHO 96/670 準拠用)により異なります。測定に用いるキャリブレーションを変更する場合は、各検査室において患者のモニタリングのための新たな基準範囲を設定してください。^{1,25}
- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 診断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。
- 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
- * 本品は、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン(Synchron) LX i 725、ユニセル(UniCel) DxI 800 / 600 システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

ラベル	構成試薬名	主要成分
R1	試薬パック	
R1a	固相・抗体試薬	磁性粒子結合抗 PSA マウスモノクローナル抗体
R1b	コンジュゲート試薬	アルカリフォスファターゼ結合抗 PSA マウスモノクローナル抗体
R2	基質液	ルミジェン PPD(4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)

2. その他の試薬

ラベル	試薬名	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝液
S0	キャリブレーション	ウシ血清アルブミン
S1,S2, S3,S4, S5		ウシ血清アルブミン、ヒト PSA(約 0.5, 2.0, 10, 75, 150 ng/mL: キャリブレーション濃度はロットにより異なります)
-		
-		検体希釈液

使用目的

血清中の前立腺特異抗原(PSA)測定

測定原理

【測定法】 化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体中の PSA に酵素標識液と抗体結合磁性粒子を反応させることにより、検体中の PSA を介してアルカリフォスファターゼ標識抗 PSA 抗体 - PSA - 磁性粒子免疫複合体を形成します。洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加えて酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量は検体中の PSA 濃度を反映するため、これを測定することにより PSA 濃度を求めます。

操作上の注意

- 測定には血清を使用してください。
- 抗凝固剤を含まない採血管に採血してください。採血する際は、溶血し

ないように十分に注意してください。

- 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
- free PSA 検査に使用する可能性がある場合は、採血から 3 時間以内に血清分離して冷蔵してください。³⁶
- 血清分離後、PSA を 24 時間以内に測定する場合は 2~8℃で保存してください。長期間(5ヶ月以内)保存する場合や輸送する場合は -20℃以下で凍結し、5ヶ月を越えて保存する場合には -70℃で凍結してください。^{36,37,38}凍結融解を 5 回繰り返しても free PSA、total PSA 値には影響はないという報告³⁶がありますが、測定使用量の分取後は、融解した検体は直ちに凍結することをお奨めします。
- 乳び血清や赤血球、その他の有形成分、沈殿物が含まれている検体は、検査前に遠心、除去してください。
- 検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品 1 測定につき検体 25 μ L を使用します。また、ユニセル DxI 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体容器と装置デッドボリュームに加え、1 測定につき検体 50 μ L を使用します。検体最小必要量については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。
- 装置のデフォルト測定単位は、ng/mL です。
- 干渉物質
 - (1) ビリルビン 20mg/dL まで測定値に影響ありません。
 - (2) ヘモグロビン 500mg/dL まで測定値に影響ありません。
 - (3) トリグリセライド 1,500mg/dL まで測定値に影響ありません。
- PSA 測定用の検体は、直腸診(DRE)、前立腺マッサージ、経直腸超音波断層法(TRUS)、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。^{34,35}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るためです。³⁴ PSA 値が境界値付近の場合は PSA 測定を繰り返し行うことをお奨めします。³⁵ また、バイオプシーでも、PSA 評価で一過性の上昇を示しますので³⁵、バイオプシーから 6 週間後に PSA 検体採取することをお奨めします。
- 各検査室において、使用する採血管や血清分離剤の適合性を確認してください。採血管や血清分離剤については、製造メーカー間差やロット間差が存在する可能性があります。

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

試薬	調製法	開封後の貯法・有効期間
R1 試薬パック	調製は不要です。 装置に搭載する前に、パックを泡立たないよう静かに数回転倒混和してください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2~10℃に冷やしてください。	開封後、2~10℃で 28 日間安定です。
R2 基質液	調製は不要です。未開封状態で、15~30℃に少なくとも 18 時間以上放置してから使用してください。	開封後、装置に搭載した状態で 14 日間安定です。

2. その他の試薬の調製方法

試薬(別売)	調製法	開封後の貯法・有効期間
R3 洗浄液	調製は不要です。	開封後、15~30℃で、ラベルに記載された有効期限前日まで安定です。
S0~S5 キャリブレーション	調製は不要です。 泡立たないよう静かに数回転倒混和してから使用してください。	開封して使用後、直ちに閉栓し、直立させて 2~10℃で保管した場合、ラベルに記載された有効期限前日まで安定です。

3. その他測定に必要なもの

精度管理用コントロール

製品番号 37209 : アクセス ハイブリテック PSA 用コントロール

反応チューブ

製品番号 81901 : Access 用反応チューブ

製品番号 386167 : UniCel DxI 800 用ヴェッセル

4. 操作方法

試料の取扱、装置への測定項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

1) キャリブレーション

測定の際には、有効な検量線(キャリブレーションカーブ)が必要です。アクセス PSA キャリブレーション(別売)に同梱のキャリブレーションカード情報を装置に登録後、S0~S5 を検体と同様に操作し検量線を作成します。キャリブレーションは 6 濃度とも 2 重測定です。キャリブレーション理論、キャリブレーション登録、キャリブレーション測定依頼、キャリブレーションデータ解釈などの詳細については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。検量線は 28 日間有効です。

2) 検体の測定

装置に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を装置に架設し、操作すると次の分析操作が行われます。

- ① 検体(25 μ L)に、固相液、酵素標識液を加え、反応させる。

- ② 洗浄後、基質液を加え、反応させる。
 - ③ 発光強度 (λ max=540nm)を測定する。
 - ④ 検量線から、検体中の PSA 濃度を算出する。
- 検体の測定開始から約 20 分後に最初の結果が得られます。

5. 精度管理

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫化学検査装置の性能をモニタリングするために必要なものです。アクセス ハイブリテック PSA 用コントロールまたは市販の少なくとも 2 濃度以上の精度管理用試料を用いて、1 日 1 回以上測定してください。³⁹ 調製および保存条件は製造元の取扱説明書に従ってください。各施設においては、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値および許容範囲を設定してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査においては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点に遡って、すべてを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については、本装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

測定結果の判定方法

1. 判定基準

参考基準範囲： 4 ng/mL以下 (n=6,374)⁷

(上記は自社オリジナル(社内調製品)のハイブリテック タンデム PSA 標準物質を用いたキャリブレーションによる参考基準範囲です。)⁷

基準値は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準値を設定してください。

2. 判定上の注意

- 測定結果がキャリブレーションの最高濃度(S5)を超える値の場合は、その S5 の濃度以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体とアクセスハイブリテック PSA 希釈液または洗浄液Ⅱを 1:4 もしくは 1:9 で希釈し、再測定してください。ユニセル Dxl 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体と Dxl 用検体希釈液バック WB を 1:9 で自動的に希釈し、測定します。
- 測定結果が測定範囲下限以下の場合、測定範囲以下と報告してください。ユニセル Dxl 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、システムは 127.5ng/mL 以下と出力します。
- 本品は、50,000 ng/mL まで ‘hook’ 現象をみとめません。
- 測定において、検体中の自己抗体やヒト抗マウス抗体(HAMA)などによる干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総体的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。^{40,41}
- 血清中の PSA 濃度は必ずしも前立腺癌の存在を反映しているわけではありません。前立腺癌だけでなく、前立腺肥大や他の良性疾患でも PSA 濃度の上昇はみられます。³⁴ さらに、低濃度であっても、前立腺癌の存在を否定するものではありません。血清中の PSA 値は DRE など他の診断手法や臨床評価から得られる情報と組み合わせで解釈します。前立腺癌初期症例では、DRE と同様、PSA 検査でも検出できないことがあります。前立腺癌の確定診断は一般的に前立腺バイオプシーにより行われます。既に前立腺癌であると診断された患者のモニタリングの際の癌再発予測は、血清中 PSA 検査だけでなく、他の検査と組み合わせで行うことが大切です。
- 5α-reductase inhibitor薬は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われるその他の薬も PSA 値に影響を及ぼす可能性があります。それらの薬を投与されている場合は、結果の解釈に注意が必要です。
- 本品による PSA 濃度は、測定に用いるキャリブレータの標準物質(社内調製品であるハイブリテック用と、WHO96/670 準拠用)により異なります。自社オリジナルのハイブリテック タンデム PSA 標準物質を用いたキャリブレーションによる参考基準範囲は 4 ng/mL 以下です。⁷ 本品に WHO96/670 準拠用キャリブレーションを用いた場合は、測定値は約 20%低下し、参考基準範囲は 3.1 ng/mL 以下となります。

臨床的意義

前立腺癌は男性の中で多くみられる癌で、アメリカでは癌の死亡原因の上位を占めており¹、近年日本でも増加しています。そのため、前立腺癌の早期発見は重要であり、³ 前立腺特異抗原(prostate specific antigen:PSA)は前立腺癌の診断の補助^{2,3,4,5,6}、治療や前立腺全摘出術後の経過観察の指標として有用です。^{7,8,9,10,11,12,13,14}

PSA は 1979 年に Wang らにより分離、精製された分子量約 34,000Da の糖タンパクで、プロテアーゼ活性を持ち、精漿中の主なゲル形成タンパクを分解して精子の運動性を高める働きがあります。¹⁵ 血中の PSA は主に 3 つの形で存在します¹⁶。第 1 は、プロテアーゼインヒビターである α₂-マクログロブリンとの複合体で、PSA のエクトープが包まれる形で存在するとされ、免疫活性を示しません¹⁶。第 2 は別のプロテアーゼインヒビターである α₁-antichymotrypsin (ACT) と結合した複合体 (PSA-ACT) です。^{16,17,18} 第 3 はプロテアーゼインヒビターとは結合していない遊離の PSA (free PSA) です。^{16,17,18} 後者の 2 つの型である PSA-ACT と free PSA は市販の PSA 測定試薬で免疫学的に測定でき、その総和は total PSA と呼ばれています。

患者血清中の PSA-ACT と free PSA の相対的濃度は変動し¹⁹、血清中では通常 free PSA は total PSA の 5～50% の濃度であるとの報告もあります。²⁰ また、これら 2 種類の PSA の型は測定系により異なる反応性を示すことが、1990 年代半ばに明らかとなりました^{18,19}。Equimolar 測定系では free PSA 及び PSA-ACT の両分子を等モルで検出しますが、これに対し skewed (non-equimolar) 測定系では、free PSA に偏りのある反応性を示します。本品は equimolar 測定系であり、血清中 PSA の型の存在比による影響を受けません。したがって、得られた測定結果は、検体中の free PSA と PSA-ACT の相対的濃度によって変化することはありません。

免疫組織学的研究により、PSA は主に前立腺上皮細胞に見出されることが示されました。²¹ PSA は正常前立腺組織、前立腺肥大組織、悪性の前立腺組織、前立腺液、精漿中に存在し²²、前立腺組織に特異的なマーカーです。^{23,24}

血清 PSA 濃度の上昇は、バイオプシーをする前に前立腺癌の存在を示唆できる唯一のもののですが、良性疾患である前立腺肥大症、及び前立腺や隣接する組織などの炎症でもみられることがあります。医師は PSA 検査のリスクと利益について、患者と話しあうことが大切です。

1990 年代半ばに、ある PSA 標準物質 (90%PSA-ACT と 10%free PSA) が、いくつかの PSA 測定系の non- equimolar 反応を軽減する目的で作成されました。この標準物質 (WHO 1st IS 96/670) はヒト精漿から作成され、オリジナルのハイブリテック タンデム PSA 標準物質とは異なるモル吸光係数を用いて設定されました。やがてそのオリジナル標準物質でもその WHO96/670 に適合した値付けを展開しました。²⁵ WHO96/670 準拠用キャリブレーションでは、オリジナルのハイブリテック キャリブレーションに比べて、キャリブレーションカーブ由来により、値が約 -20% 低下します。診断に用いる PSA のカットオフ 4.0 ng/mL は、ハイブリテックキャリブレーションに基づいています。このカットオフ値は、WHO96/970 準拠用キャリブレーションを使用した場合に 3.1 ng/mL に相当します。^{26,27,28,29,30,31,32}

性能^{34,42}

【感度試験】

- (1) 標準液 (60～110ng/mL) を試料として測定するとき、測定値は既知濃度の ±15% 以内にある。
- (2) 標準液 (0.5～1.5ng/mL) を試料として測定するとき、測定値は既知濃度の ±15% 以内にある。

【特異性試験】

既知濃度の管理用血清 (10～20ng/mL) を測定するとき、測定値は既知濃度の ±15% 以内にある。

【同時再現性試験】

同一検体を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV 値は 7% 以下である。

【測定範囲】

0.008～150ng/mL

【関連性試験】

試料数	N = 334
相関係数	r = 0.9927
回帰式	Y = 1.03X-0.21
他法(X)	Tandem-R

【標準物質】

社内調製品 (ハイブリテック用)

使用上または取扱上の注意

1. 取り扱い上の注意
 - 1) システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
 - 2) システム上、測定範囲上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。
 - 3) 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそ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、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペティングを行わないでください。⁴³
 - 4) 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。³³
 - 5) 本品は、ProClin™ 300 を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を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) 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。
 - 2) 開封後の試薬パックを転倒混和しないでください。
 - 3) 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
 - 4) 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
 - 5) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

- 6) 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
3. 廃棄上の注意
- 1) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
- 2) 本品には、アジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。³³

貯蔵方法・有効期間

試薬	製品名	貯法	有効期間
R1 試薬パック	アクセス ハイブリテック PSA 試薬パック	2-10℃	12 ヶ月
R2 基質液	アクセス 基質液（別売）	2-8℃	12 ヶ月

（使用期限：外装に記載してあります）

包装単位

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	37200	アクセス ハイブリテック PSA 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液	81906	アクセス 基質液（別売）	130mL×4
R3 洗浄液	A16792	アクセス用洗浄液Ⅱ（別売）	1,950mL×4
	A16793	UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ（別売）	10L
S0-S5 キャリブレーション	37205	アクセス ハイブリテック PSA キャリブレーション（別売）	2.5 mL /バイアル
検体希釈液	37206	アクセス ハイブリテック PSA 希釈液	14mL × 1
	A79784	Dxl 用検体希釈液パック WB	32.9mL × 2

主要文献

1. Lilja H, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines (LMPG): Practice Guidelines and Recommendations for Use of Tumor Markers in the Clinic, Prostate Cancer (Section B), Draft 2006. National Academy of Clinical Biochemistry.

2. Cancer Facts and Figures-1994. American Cancer Society, Inc., 1994, 1-28.

3. Walsh PC. Why make an early diagnosis of prostate cancer. J Urol 1992;147: 853-854.

4. Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, Dodds KM, Coplen DE, Yuan JJ, Petros JA, Andriole GL. Measurement of prostate-specific antigen in serum as a screening test for prostate cancer. New Engl J Med 1991;324: 1156-1161.

5. Mettlin C, Lee F, Drago J, Murphy GP. The American Cancer Society National Prostate Cancer Detection Project-Findings on the detection of early prostate cancer in 2425 men. Cancer 1991;67: 2949-2958.

6. Lee F, McHugh TA, Solomon MH, Dorr RP, Siders DB, Kirscht JL, Christensen LL, Mitchell A. Transrectal ultrasound, digital rectal examination, and prostate-specific antigen: Preliminary results of an early detection program for prostate cancer. Scand J Urol Nephrol 1991;137 (Suppl): 101-105.

7. Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, Hudson MA, Scardino PT, Flanigan RC, deKernion JB, Ratliff TL, Kavoussi LR, Dalkin BL, Waters WB, MacFarlane MT, Southwick PC. Comparison of digital rectal examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: Results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. J Urol 1994; 151: 1283-1290.

8. Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. New Engl J Med 1987;317: 909-916.

9. Stamey TA, Kabalin JN. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. I. Untreated patients. J Urol 1989;141: 1070-1075.

10. Kilian CS, Yang N, Emrich LJ, Vargas FP, Kuriyama M, Wang MC, Slack NH, Papsidero LD, Murphy GP, Chu TM. Prognostic importance of prostate-specific antigen for monitoring patients with stages B2 to D1 prostate cancer. Cancer Res 1985;45: 886-891.

11. Stamey TA, Kabalin JN, McNeal JE, Johnstone IM, Freiha FS, Redwine E, Yang N. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. II. Radical prostatectomy treated patients. J Urol 1989;141: 1076-1083.

12. Stamey TA, Kabalin JN, Ferrari M. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. III. Radiation treated patients. J Urol 1989;141: 1084-1087.

13. Stamey TA, Kabalin JN, Ferrari M, Yang N. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. IV. Anti-androgen treated patients. J Urol 1989;141: 1088-1090.

14. Schacht MJ, Garnett JE, Grayhack JT. Biochemical markers in prostatic cancer. Urol Clin No Amer 1984;11: 253-267.

15. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.

16. Lilja H. Structure, function and regulation of the enzyme activity of prostate specific antigen. World J Urol 1993; 11: 188-191.

17. Lilja H, Christensson A, Dahlen V, et al. Prostate-specific antigen in human serum occurs predominately in complex with alpha 1 antichymotrypsin. Clin Chem 1991;37:1618-1625.

18. Graves HC. Standardization of immunoassays for prostate-specific antigen. Cancer 1993; 72: 3141-3144.

19. Graves HC. Issues on standardization of immunoassays for prostate-specific antigen. Clin Invest Med 1993; 16: 415-424.

20. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, Sokoloff RL, Wang TJ, Wolfert RL, Lilja H, Oesterling JE. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: A new era. Urology 1995;45: 729-744.

21. Nadjji M, Tabei SZ, Castro A, Chu TA, Murphy GP, Wang MC, Morales AR. Prostate specific antigen: An immunological marker for prostate neoplasms. Cancer 1981; 48: 1229-1232.

22. Wang MC, Papsidero LD, Kuriyama M, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Prostatic antigen: A new potential marker for prostatic cancer. Prostate 1981; 2: 89-96.

23. Frankel AE, Rouse RV, Wang MC, Chu TM, Herzenberg LA. Monoclonal antibodies to a human prostate antigen. Cancer Res 1982; 42: 3714-3717.

24. Papsidero LD, Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. A prostate antigen in sera of prostatic cancer patients Cancer Res 1980; 40: 2428-2432.

25. Stamey TA, Teplow DB, Graves HC. Identity of PSA purified from seminal fluid by different methods: comparison by amino acid analysis and assigned extinction coefficients. Prostate 1995;27:198-203.

26. Carter HB, Pearson JD, Metter EJ, et al. Longitudinal evaluation of prostate-specific antigen levels in men with and without prostate disease. JAMA. 1992; 267:2215-20.

27. Carter HB, Ferrucci L, Kettermann A, et al. Detection of life-threatening prostate cancer with prostate-specific antigen velocity during a window of curability. J Natl Cancer Inst. 2006;98:1521-7.

28. Punglia RS, D'Amico AV, Catalona WJ, et al. Effect of verification bias on screening for prostate cancer by measurement of prostate-specific antigen. N Eng J Med. 2003;349:335-342.

29. Catalona WJ, Smith BS, Ornstein DK. Prostate cancer detection in men with serum PSA concentrations of 2.6 to 4.0 ng/mL and benign prostatic examination: Enhancement of specificity with free PSA measurements. JAMA 1997;277:1452-1455.

30. Babaian RJ, Johnston DA, Naccarato W, et al. The incidence of prostate cancer in a screening population with a serum prostate specific antigen between 2.5 and 4.0 ng/mL: Relationship to biopsy strategy. J Urol 2001;165:757-760.

31. Armitage TG, Cooper EH, Newling DW, Robinson MR, Appleyard, I. The value of the measurement of serum prostate specific antigen in patients with benign prostatic hyperplasia and untreated prostate cancer. Br J Urol 1988 Dec;62(6):584-9.32

32. D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Schultz D, Blank K, Broderick GA, et al. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. JAMA, 280:969,1998.

33. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.

34. Ornstein DK, Rao GS, Smith DS, Ratliff TL, Basler JW, Catalona WJ. Effect of digital rectal examination and needle biopsy on serum total and percentage of free prostate specific antigen levels. J Urol 1997;157: 195-198.

35. Yuan JJ, Coplen DE, Petros JA, Figenshau RS, Ratliff TL, Smith DS, Catalona WJ. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. J Urol 1992; 147: 810-814.

36. Woodrum DL, French C, Shamel LB. Stability of free PSA in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions. Urology 1996; 48 (Suppl): 33-39.

37. Woodrum DL, French CF, Hill TM, Roman SJ, Slatore HL, Shaffer JL, York LG, Eure KL, Loveland KG, Gasior GH, Southwick PC, Shamel LB. Analytical performance of the Tandem-R free PSA immuno-assay measuring free prostate specific antigen. Clin Chem 1997; 43:1203-1208.

38. Woodrum DL, York L. Two year stability of free and total PSA in frozen serum samples. Urology 1998; 52: 247-251.

39. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC ⇔ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

40. Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

41. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

42. Approved Guideline – Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation, EP17-A. October 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.

43. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbI4/bmbI4toc.htm>.

44. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

IFU_2010_A85067B

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー