

前立腺特異抗原キット
LTオートワコー PSA
(識別記号: 2)

(ラテックス比濁法)

〔一般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法およ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。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 緩衝液
〔グッド緩衝液〕
- (2) ラテックス試液
〔抗ヒトPSA抗体※(マウス)感作ラテックス〕
※モノクローナル抗体

〔使用目的〕

血清中又は血漿中前立腺特異抗原(PSA)の測定

〔測定原理〕

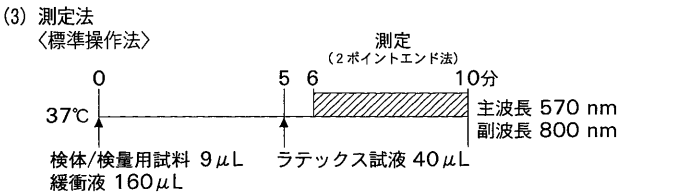
試料に緩衝液及びラテックス試液を作用させますと試料中のPSAとラテックス試液中の抗ヒトPSA抗体(マウス)感作ラテックスが特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。
濁りの度合いは試料中のPSA濃度に比例しますので、濁度を測定することにより試料中のPSA濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。保存するときは密栓して凍結して下さい。
(ロ)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ)ラテックス試液は測定前に軽く転倒混和して下さい。
(ロ)測定範囲を超える検体については、別売のPSA希釈液で希釈して再測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
(ハ)ロットの異なる試薬を混合して使用することは絶対に行わないで下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試液の調製方法
緩衝液 : そのまま使用して下さい。
開封後は 2~10℃で 1 か月以内に使用して下さい。
ラテックス試液 : そのまま使用して下さい。
開封後は 2~10℃で 1 か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・機材・試料等
自動分析装置 : 適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料 : LT・PSAキャリブレーターセット(別売品)
使用に際しては、LT・PSAキャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。



〔前立腺特異抗原(PSA)濃度の求め方〕
検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〔各種自動分析装置への適用〕
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽³⁾ : 4.0 ng/mL以下

〔判定上の注意〕

- (1) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。陰性検体が 4 ng/mL を超える偽陽性例が報告されています。本品での測定値が 4 ng/mL を超えた検体につきましては、本品とは測定原理の異なる試薬(RIA法、EIA法等)で再測定いただき、非特異反応の有無を確認して下さい。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性能〕

〔性能〕

- (1) 感度
(イ)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.002(ΔE/min)以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(PSA 40 ng/mL)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.006~0.08(ΔE/min)の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。
- (4) 測定範囲
PSA濃度 0.5~60 ng/mLです。(標準操作法による)

〔相関性試験成績〕

検体	血清	血清	血漿
相関係数	r = 0.998 (n = 60)	r = 0.999 (n = 150)	r = 0.999 (n = 60)
回帰式	y = 1.038 x + 0.245	y = 0.969 x + 0.269	y = 1.018 x - 0.107
y	本品 (ng/mL)	本品 (ng/mL)	本品 (ng/mL)
x	A 社製品 (ng/mL)	B 社製品 (ng/mL)	本品 (ng/mL)

〔校正用の基準物質(標準物質)〕

NIBSC PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN (90:10), Code96/670

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〔取扱い上(危険防止)の注意〕

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〔使用上の注意〕

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 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指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) PSA 800 ng/mLまで地帯現象を認めません。(標準操作法による)

〔廃棄上の注意〕

- (1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。ラテックス試液中にほう酸(ほう素として 540 mg/L)を含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 緩衝液は防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯法)	(有効期間)
LTオートワコー PSA	2~10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
463-57101	LTオートワコー PSA	2	1 セット
	〔緩衝液 52 mL × 1〕 〔ラテックス試液 13 mL × 1〕		

〔主要文献〕

- (1) Wang MC, Chu TM et al., Invest. Urol., **17**, 159-163 (1979)
- (2) Kuriyama M, et al., Cancer Res. **40**, 4568-4662 (1980)
- (3) David A. Armbruster Clin. Chem. 39/2, 181-195 (1993)

【問い合わせ先】

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

【別 売】

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
469-57201	LT・PSAキャリブレーターセット 〔表示値はロットごとに異なり〕 ラベルに記載しています。 〔PSAキャリブレーター1 PSAキャリブレーター2 PSAキャリブレーター3 PSAキャリブレーター4 PSAキャリブレーター5 PSAキャリブレーター6〕	2 mL×6種 2 mL×1 2 mL×1 2 mL×1 2 mL×1 2 mL×1 2 mL×1
465-57301	LT・PSAコントロールセット 〔表示値はロットごとに異なり〕 ラベルに記載しています。 〔PSAコントロール1 PSAコントロール2〕	2 mL×2種 2 mL×1 2 mL×1
468-24201	PSA希釈液	5 mL×2

