

体外診断用医薬品
承認番号 22200AMX00366000



# 前立腺特異抗原キット LZテスト‘栄研’PSA



## 特 徴

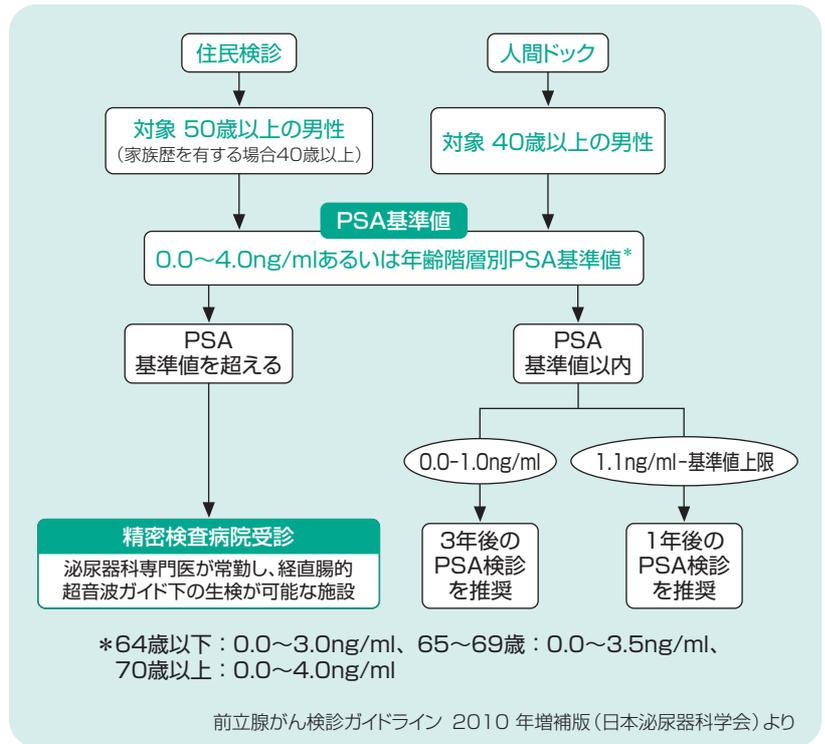
- 本法はラテックス凝集免疫比濁法です。
- 各種自動分析装置への適用が可能です。
- 0.5 ng/mLからの測定が可能ですので、前立腺がんの一次スクリーニング検査に有用です。
- 精度管理用コントロール血清を用意しています。

栄研化学株式会社

## はじめに

前立腺特異抗原 (prostate-specific antigen : PSA) は、分子量34 kDa、237個のアミノ酸からなる蛋白分解酵素の一種で、前立腺から分泌され精液中に含まれる生理活性物質です<sup>1)</sup>。前立腺がん組織においては、正常時に比して血中に移行しやすく、血中PSA高値をきたすため<sup>1)</sup>、前立腺がんの早期発見、治療、経過観察のためのマーカーとして用いられています。LZテスト‘栄研’PSAは、ラテックス凝集免疫比濁法に基づいた血清・血漿中のPSAを測定する試薬です。0.5～50 ng/mLのPSAを精度良く測定できますので、前立腺がん検診のアルゴリズム例 (前立腺がん検診ガイドライン) に沿った一次検診の実施が可能です。また、PSAは血中では遊離型 (free PSA) だけでなく、 $\alpha_1$ -アンチキモトリプシン (ACT) などと結合した複合体 (PSA-ACTなど) として存在しますが<sup>2)</sup>、本製品は、free PSAとPSA-ACTに対して等モル反応性を示します。

## 前立腺がん検診のアルゴリズム例



## 測定原理

本製品は、ラテックス凝集反応による免疫比濁法を測定原理としています。ラテックス粒子表面に抗ヒトPSAマウスモノクローナル抗体を結合させたラテックス試液と検体中のPSAが反応すると、ラテックス粒子は凝集します。この反応を所定の波長における濁度変化としてとらえると、その変化量は検体中のPSA濃度に比例して増加します。LZテスト‘栄研’PSAは、既知濃度のキャリブレーションにより検量線を作成し、検体中のPSA濃度を求めます。

## 使用目的

血清又は血漿中の前立腺特異抗原 (PSA) の測定 (悪性腫瘍の診断の補助等)

## 測定範囲

0.5 ~ 50 ng/mL

## 参考基準範囲

4.0 ng/mL 以下<sup>2,3)</sup>

## 基礎データ

測定機種：日立7180形自動分析装置

### ◆ 同時再現性

単位：ng/mL

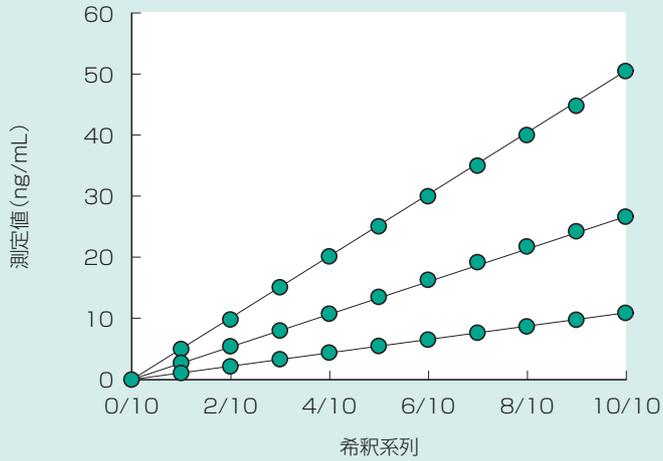
	試料1	試料2	試料3
n	20	20	20
MEAN	3.874	10.592	17.547
S.D.	0.04	0.10	0.11
C.V.(%)	1.03	0.94	0.63
Max	3.96	10.82	17.69
Min	3.80	10.42	17.31
Range	0.16	0.40	0.38

### ◆ 妨害物質

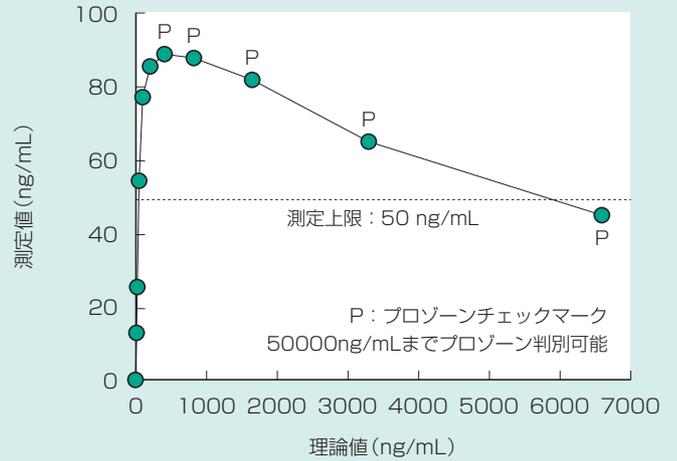
下記濃度まで測定値への影響は認められませんでした。

抱合型ビリルビン	20 mg/dL
遊離型ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
乳ビ (ホルマジン濁度)	2000 度
リウマチ因子	500 IU/mL
フッ化ナトリウム	1000 mg/dL
EDTA・2Na	500 mg/dL
クエン酸ナトリウム	1000 mg/dL
ヘパリンナトリウム	40 mg/dL

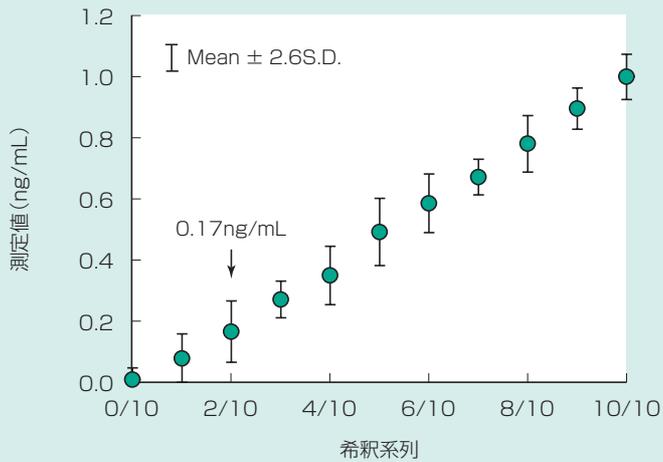
### ◆ 希釈直線性



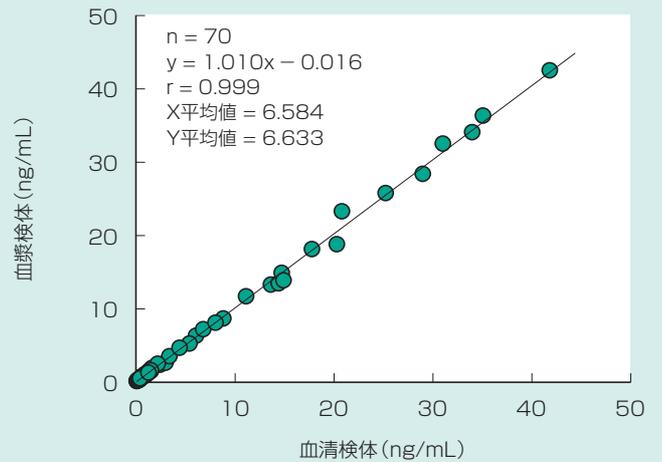
### ◆ プロゾーン



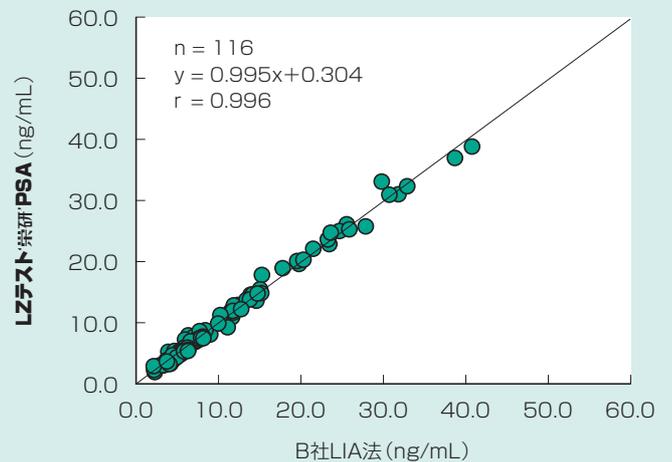
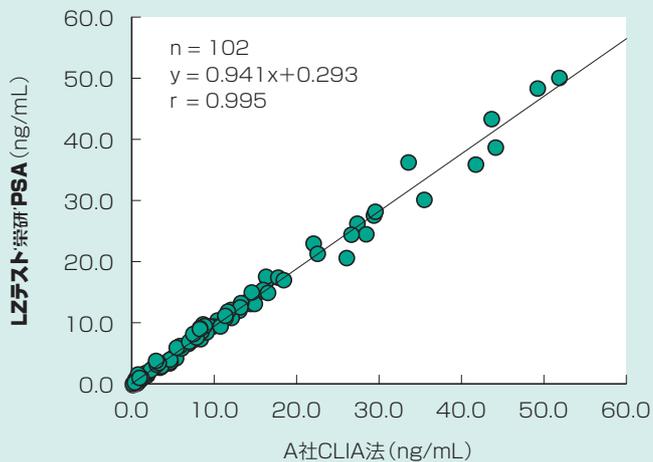
### ◆ 検出限界 (2.6SD法)



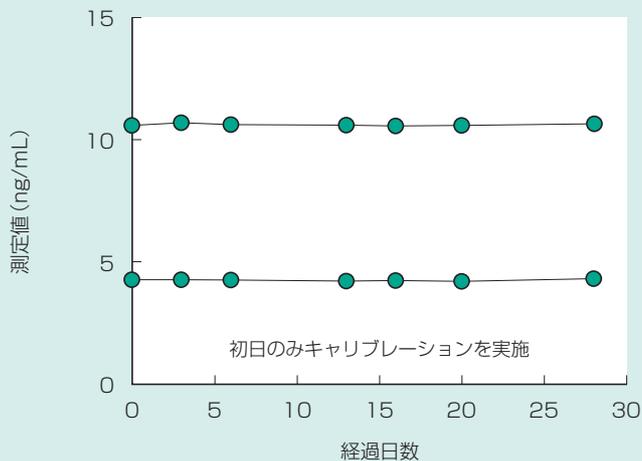
### ◆ 血清検体と血漿検体の相関



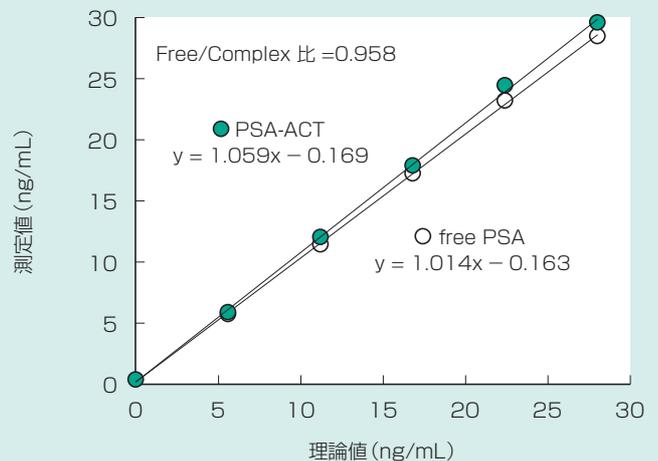
### ◆ 他法との相関



### ◆ 日差再現性 (装置内保存)



### ◆ 等モル反応性



### ◆ 包装単位・ 貯蔵方法・ 有効期間

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適応機種例
<b>LZテスト '栄研' PSA</b>	20mL×1	G-IZ40	2~10℃	1年間	日立7180 BM2250、他

本製品は、試薬-1 (60mL×1)と試薬-2 (20mL×1)のセット包装です。

#### (別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
<b>LZ-PSA キャリブレーション '栄研'</b>	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ72	2~8℃	1年間

#### (別売 コントロール血清)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
<b>QC-PSA-L '栄研'</b>	3mL×2	G-IZ73	2~8℃	1年間
<b>QC-PSA-H '栄研'</b>	3mL×2	G-IZ74		

### 主要文献

- 1) 内藤 克輔：臨床検査, 53(13) : 1655-1659, 2009.
- 2) 栗山 学：日本臨床, 63(増刊号8) : 694-697, 2005.
- 3) 日本泌尿器学会：前立腺がん検診ガイドライン2008年版, 金原出版, 東京, 7-10, 2008.

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。