この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2013年10月改訂（第５版）
※2012年１月改訂（第４版）
承認番号21100AMY00257000

品番　**30428**

前立腺特異抗原キット

バイダス アッセイキット TPSA

VIDAS TPSA (TPSA)

※【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
- 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下さい。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、皮膚に付着した場合には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下さい。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

※１．構成試薬の名称

①TPSA試薬ストリップ(STR)…… 60本
②TPSAスパー(SPR)（固相）…… 60本
③TPSAコントロール(C1)（凍結乾燥品）…… 2mL用×１本
④TPSAキャリブレーター(S1)（凍結乾燥品）…… 2mL用×２本
⑤TPSA希釈液(R1)…… 4mL×２本

※※２．①TPSA試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、下記のとおりです。

ウェル	内　　容
1	サンプル用ウェル (200μL)
2･3･4･9	空ウェル
5	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗PSAマウスモノクローナル抗体 (400μL)
6・7	洗浄液　：トリス-Tween 緩衝食塩液　pH7.4 (600μL)
8	希釈液　：トリス緩衝食塩液 (400μL)
10	蛍光基質：４－メチルウンベリフェリルリン酸 (300μL)

②TPSAスパー（固相）は、その内壁に抗PSAマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。
③TPSAコントロール(C1)は、ヒトPSAです。
④TPSAキャリブレーター(S1)は、ヒトPSAです。
α－１－アンチキモトリプシン結合PSAを90％、遊離PSAを10％含んでいるスタンフォード標準物質を用いてキャリブレーションをしています。
⑤TPSA希釈液は、トリスヒドロキシメチルアミノメタンです。

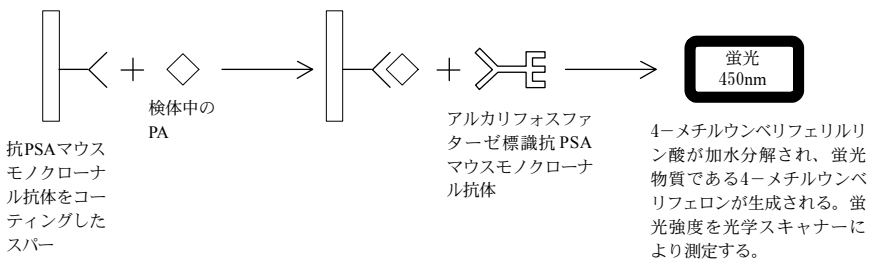
【使用目的】

血清又は血漿中の前立腺特異抗原（PA）の測定

【測定原理】

＜原　　理＞

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。スパー内に固相化されている抗PSAマウスモノクローナル抗体に検体中のPAが結合し、さらに試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識抗PSAマウスモノクローナル抗体が結合します。ついで、蛍光基質４－メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である４－メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中の前立腺特異抗原（PA）濃度がコンピュータにより計算されます。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダス又はミニバイダスにより自動的に行われます。



＜特　　長＞

１．検体を直接１番目のウェルに注入するだけで、めんどうなピペット操作を必要としません。
２．ピペットチップ様固相（TPSAスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したTPSA試薬ストリップの組合わせで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
３．自動免疫蛍光測定装置（バイダス又はミニバイダス）により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

【操作上の注意】

１．検体は、感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
※２．本品に含まれるTPSAキャリブレーター(S1)及びTPSAコントロール(C1)は、HBs抗原、HIV－１、HIV－２抗体及びHCV抗体が陰性であることが、それぞれ確認されていますが、これらの取り扱いには生物学的安全性の見地から充分に注意して下さい。
３．本品による測定は、血清又は血漿（抗凝固剤としてヘパリン又はEDTAを使用）を用いて下さい。検体採取チューブは反応を妨害する物質を含んでいることがあるので、使用前にチューブの性能を確認して下さい。
※※４．検体は２～８℃で24時間安定です。それ以降は－25±6℃で凍結保存し、２ヶ月以内に使用して下さい。冷蔵および凍結検体は常温（15～25℃）に戻して使用して下さい。その際、ウォーターバス等での加熱はしないで下さい。検体は凍結融解を繰り返さないで下さい。溶血性、高脂質、黄疸の認められる検体は使用しないで下さい。
５．妨害物質の影響は、ヘモグロビン1935mg/dL、トリグリセライド1000mg/dL、ビリルビン29.2mg/dLまで認められませんでした。
６．PA濃度100,000ng/mLまでフック効果は認められませんでした。
７．本品の試薬成分に対する抗体を含有する検体において、妨害反応が見られる可能性があります。本品による測定結果は、臨床試験及び他の検査結果等を考慮し、総合的に判断して下さい。PAの測定値が異常でも必ずしも悪性疾患とは限りません。
８．24時間以内に造影剤の投与を受けた患者には、本品による試験は行わないで下さい。
９．製造元が異なる製品、測定方法（測定原理）によって、PAの値は変動します。測定方法を変更する場合、患者のモニタリングに用いるときには、以前の測定結果を確認して下さい。
10．パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取り扱いには、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。
11．本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

※１．TPSAコントロール(C1)及びTPSAキャリブレーター(S1)は２mLの精製水で溶解し、30分静置後、よく混和して下さい。
溶解後は２～８℃で24時間、－25±６℃で使用期限まで安定です。凍結融解は５回まで繰り返すことができます。
２．その他の構成試薬は、そのまま使用して下さい。

＜必要な器具・器材・材料等＞

自動免疫蛍光測定装置バイダスまたはミニバイダス
ボルテックスミキサー
ピペット
精製水

※＜測定（操作）法＞

マスターロットデータの入力およびキャリブレーション補正
新しいロットを使用する際には、バイダスあるいはミニバイダスユーザーマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動又は手動で入力して下さい。またTPSAキャリブレーター(S1)を用いて、ロット毎及び14日毎に二重測定によりキャリブレーション補正を実施して下さい。

※精度管理：新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に、本品に含まれるTPSAコントロール(C1)を用いて精度管理を行って下さい。TPSAコントロール(C1)の測定値が規格値内であることを確認して下さい。

操作方法

１．本品を冷蔵庫からだして、必要な本数のTPSA試薬ストリップ、TPSAスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約30分間放置して下さい。残りは、冷蔵庫に戻して下さい。
２．TPSA試薬ストリップの所定の位置に、検体番号を記入して下さい。
３．バイダス又はミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（TPSA）を入力し、ワークリストを作成して下さい。
※４．TPSAコントロール(C1)及びTPSAキャリブレーター(S1)をボルテックスミキサーで充分に撹拌して下さい。
※５．各TPSA試薬ストリップのサンプル用ウェルに検体、TPSAコントロール(C1)、TPSAキャリブレーター(S1)を200μLずつ入れて下さい。
６．ワークリストで指示された位置にTPSA試薬ストリップ及びTPSAスパーをセットして下さい。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認して下さい。
７．バイダス又はミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始して下さい。
８．機器により次の操作が自動的に行われます。
１）TPSA試薬ストリップ中の希釈液により検体が希釈され、希釈検体のTPSAスパー内への吸引、排出が数回繰り返されます。
２）検体中のPAが、TPSAスパーにコーティングされている抗PSAマウスモノクローナル抗体に結合します。
３）TPSAスパー内が数回洗浄されます。このとき、測定範囲以上のPAが検体中に存在している場合、結合していない残余のPAは除去されます。
４）次にアルカリフォスファターゼ標識抗PSAマウスモノクローナル抗体が、TPSAスパー内に吸引され、スパー内壁に結合しているPAに結合します。
５）TPSAスパー内が数回洗浄され、結合していないアルカリフォスファターゼ標識抗PSAマウスモノクローナル抗体は除去されます。
６）最後に蛍光基質４－メチルウンベリフェリルリン酸がTPSAスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより、蛍光基質が蛍光物質４－メチルウンベリフェロンに加水分解されます。
370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のPA濃度がコンピュータにより計算されます。
７）測定は約60分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）及びng/mLでプリントアウトされます。RFVは、機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。
機器は、TPSA試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを２

回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。
２回目の値から１回目の値を引いた値をRFVとしています。

9．検体の測定結果が100ng/mL以上のときは、TPSA希釈液で希釈した後に測定し直して下さい。その結果と希釈倍率により、検体中のPAを算出して下さい。

【測定結果の判定法】

1．正常参考値

正常値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

(1) 製造元において、各年齢層の健常男子から採取した1041検体を測定してもとめた正常参考値は次の通りです。

年　齢	＜40歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	＞69歳
PA（ng/mL）	0.21～1.72	0.27～2.19	0.27～3.42	0.22～6.16	0.21～6.77

(2) 製造元において、50才以上の健常男子検体について測定したところ、PAの測定値の分布は次の通りです。

PA（ng/mL）	0～2	2～4	4～6	＞6
分布	83.5%	13.5%	1.3%	1.7%

(3) 良性の前立腺肥大症の54例について測定したところ、PAの測定値の分布は次の通りです。

対象症例	＜4ng/mL	4～10ng/mL	＞10ng/mL
54例	40例 (74%)	13例 (24%)	1例 (2%)
平均値±S.D.：3.08±2.3ng/mL			

2．本品はWHOスタンダード96/670を基準として使用しています。

【性　　能】

※1．感度

TPSAキャリブレーター(S1)（45～85ng/mL）を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、その相対蛍光強度（RFV）は、2000～7000の範囲内です。

2．正確性

既知濃度のTPSAを含有するコントロール血清を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、その測定値は表示値±20%の範囲内です。

3．同時再現性

同一検体につき、「操作方法」欄に記載の方法に従って、５回同時に試験するとき、測定値のCV値は10%以下です。

4．測定範囲

0.07～100ng/mL

＜相　　関＞

1．臨床検体87例（血清）について、本品（Y）と他のEIA法（X）との相関を検討したところ、r=0.97、Y=1.04X+0.62と良好な相関が認められました。

2．臨床検体30例（血清）及びEDTA又はヘパリン添加チューブで採取した同一の血清検体30例を用いて試験したところ、いずれの検体でも同様の結果が得られました。従って、血漿検体を用いた場合でも、基準的方法と相関があることが認められました。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1．口でのピペット操作はしないで下さい。

2．試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で充分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当を受けて下さい。

3．試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取って下さい。

＜使用上の注意＞

1．本品は凍結を避け、２～８℃で貯蔵して下さい。

2．キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認して下さい。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないで下さい。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかり密封して下さい。そしてキットを２～８℃に保存して下さい。

3．異なるロットの構成試薬を混合して使用しないで下さい。

4．キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないで下さい。

5．使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。

6．検査結果の判定がどの場合でも、患者既往歴及び他の試験検査結果を考慮して診断を行って下さい。

＜廃棄上の注意＞

※1．本品の構成試薬中のTPSA試薬ストリップ及びTPSA希釈液は、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は大量の水を流して下さい。

また、TPSAキャリブレーター(S1)及びTPSAコントロール(C1)は防腐剤としてチメロサールを含有しているため、廃棄する場合は下水道に直接流さず、適切に処理して下さい。

2．患者から採取した検体の取扱いには充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。

3．使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液（0.5%次亜塩素酸溶液等）に浸してから廃棄して下さい。

注）0.5%次亜塩素酸溶液で処理したものはオートクレーブで滅菌しないで下さい。

4．試薬及び器具等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下さい。

※【貯蔵方法・有効期間】

２～８℃で保存して下さい（禁凍結）。

有効期間

1．キット：12ヶ月

（キットの使用期限は、パッケージの⌛マークに記載してあります。）

2．構成試薬：

①TPSA試薬ストリップ(STR)…… 12ヶ月
②TPSAスパー(SPR)…… 18ヶ月
③TPSAコントロール(C1)…… 18ヶ月
④TPSAキャリブレーター(S1)…… 18ヶ月
⑤TPSA希釈液(R1)…… 18ヶ月

【包装単位】

60回用

【主要文献】

1．Kantoff P.W. et al.: The prostate specific antigen. Its use as a tumor marker for prostate cancer. Hematol. Oncol. Clin. N Amer 8: 555-572, 1994

2．Osterling J.E. et al.: Prostate specific antigen: A critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. J. Urol. 145: 907-923, 1991

3．Christenson A. et al.: Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitor. Eur. J. Biochem. 194: 755-763, 1990

4．Zhang W.M. et al.: Purification and characterization of different molecular forms of prostate-specific antigen in human seminal fluid. Clin. Chem. 41 (11): 1567-1573, 1995

5．Stenman U.H. et al.: Problems in the determination of prostate specific antigen. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 34: 735-740, 1996

6．Stamey T.A. et al: Prostate specific antigen a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. New Engl. J. Med 317: 909-916, 1987

7．Stamey T.A. et al.: Standardization of immunoassays for prostate specific antigen, a different view based on experimental observations, CANCER, 1994, 74, 1662-1666.

8．Rafferty B et al,: Reference Reagents for Prostate-specific antigen (PSA) : Establishment of the First International Standards for free PSA and PSA (90:10). Clin Chem, 2000, vol.46, 1310-1317.

9．Watanabe et al,: In vitro effect of contrast during immunoradiometric assay for tumor-associated antigens. Nuclear Med Comm, 1998, 19, 63-70.

【問い合わせ先】

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 0120－265－034

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階
TEL 03－6834－2666（代表）

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

製造販売元　シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

BIOMÉRIEUX

09296H-en-2010/08