

## ECLusys2010を用いた PSA、FPSAの基礎的検討と臨床的有用性

高田 美紀、坂口 恭子、浦島 良江、出口 雅昭、南本 靖彦、辻本 正彦  
(財)大阪府警察協会 大阪警察病院 臨床検査科)

【目的】PSAは前立腺癌のスクリーニング、診断、経過観察に汎用されており、血中ではプロステインビタとの結合型 (ACT-PSA)、非結合型 (free PSA)の状態が存在している。今回、我々は血清 PSAおよび freePSA測定試薬「イクルシ試薬 PSA」「イクルシ試薬 FPSA」の基礎的・臨床的検討を行う機会を得たので報告する。

【方法】測定原理：電気化学発光法 測定試薬：イクルシ試薬 PSA、イクルシ試薬 FPSA (ロシュ・ダイアグノスティック社) 使用機器：全自動免疫測定装置 ECLusys2010 (ロシュ・ダイアグノスティック社)

【結果】同時再現性：2濃度の $\mu$ -血清を用い、10回連続測定した結果、CV(%)は0.82-1.55であった。日差再現性：2濃度の $\mu$ -血清および専用コントロールを9日間測定した結果、CV(%)は1.0-4.5であった。希釈直線性：PSAで約75ng/ml、FPSAで約25ng/mlまで原点を通る直線性が見られた。干渉物質の影響：遊離型および抱合型ビリルビン、ヘモグロビン、乳び、RF、アスコルビン酸について、検討範囲内で影響は認められなかった。検出感度：各項目低濃度の患者

検体を5日間測定し、それぞれのCV%を求め実効感度を算出したところ、PSAで0.025ng/ml、FPSAで0.05ng/mlであった。相関：現行法(化学発光酵素免疫法)(x)と本法(y)の相関は、n=105、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $y=0.968x-0.081$ であった。また、 $r$ -sm(外注)(x)と本法によるFPSA(y)の相関はn=17、相関係数 $r=0.994$ 、回帰式 $y=0.382x+0.027$ であった。疾患別F/T比(%)の検討：TPSAがグレーゾーン(4-10ng/ml)の症例についてF/T比(%)を求めた結果、前立腺癌例では非癌例に比べF/T比(%)が低値を示した。また、F/T比(%)が低いほど前立腺癌である確率が高かった。

【考察】同時再現性、日差再現性、希釈直線性、干渉物質の影響について基礎的検討を行った結果、概ね良好な結果が得られ、実効感度も良好であった。また、TPSAがグレーゾーンにある症例については前立腺癌の診断にF/T比(%)は有用な検査であると考えられる。

連絡先：06-6771-6051(内線2253)