

## ●プレゼンテーション

### 新しい血清中前立腺特異抗原 (PSA) 測定試薬の基礎的性能について

○浅田 治孝 (株式会社三和化学研究所), 工藤 隆 (株式会社シマ研究所)

#### 【はじめに】

前立腺特異抗原 (PSA) は、前立腺がんの腫瘍マーカーとして前立腺がんの早期診断や治療効果の判定に用いられています。現在、PSA 測定試薬は RIA 法、EIA 法、CLIA 法などが発売されていますが、この度、専用の測定機器を用いず、迅速に多数検体処理が可能な汎用の生化学自動分析装置に適応可能なラテックス凝集免疫比濁法 (LIA 法) を測定原理とする試薬を開発し新発売いたしました。今回、日立 7170 形自動分析装置による本キットの基礎的性能について報告します。

#### 【測定原理】

血清中の PSA とラテックス粒子に吸着させた抗ヒト PSA モノクローナル抗体とが抗原抗体反応を起こし、反応の進行に伴って凝集塊を形成し、それを吸光度変化量として捉えることにより PSA 濃度を算出します。

#### 【測定条件】

(日立 7170 形の場合 : 2 ポイントエンド法)

検体量 8  $\mu$ L : 第 1 試液 120  $\mu$ L : 第 2 試液 60  $\mu$ L

測光ポイント…18p-34p 測定波長…主 570nm : 副 800nm  
検量線…6 点検量線 (スプライン)

#### 【結果】

- 1) 同時再現性 3 濃度の管理検体について各 10 回測定した結果、CV 値で 0.7~1.3%と良好な再現性が得られました。
- 2) 検出下限 低濃度の PSA 標準液及びブランク (専用希釈液) を用いて検討した結果、検出下限値は 0.5ng/mL でした。
- 3) 希釈直線性 2 濃度の検体を専用希釈液にて段階希釈し測定した結果、良好な直線性が得られました。
- 4) 相関性 本キットと EIA 法及び RIA 法との相関性を検討した結果、相関係数が対 EIA 法では 0.990、対 RIA 法では 0.998 と良好な関係が得られました。
- 5) 等モル反応性 不活化女性血清をベースに free PSA 及び PSA-ACT 標準品を適宜濃度調製し、それぞれ理論値と測定値との関係を検討 (直線回帰式の傾きの比) した結果、free/ACT 比が 1.020 と良好な等モル反応性が得られました。

連絡先 : 052-951-8130 内線 2310