

研究用試薬

ブルースターIdenti-PSA BLUESTAR® Identi-PSA®

精液中 PSA(前立腺特異抗原)検出試薬

■使用目的

ブルースター Identi-PSA は、精液中に高濃度で存在する PSA を迅速に検出する試薬です。

犯罪現場や性的暴行・虐待の推定被害者から採取した検体中の PSA を迅速に検出することができます。

■特長

前立腺特異抗原（PSA）は、男性の前立腺の上皮細胞から分泌され、多くは精液中に分泌されるタンパク質です。

PSA は現在、法医学において男性による性的暴行を検出するための選択マーカーとして使用されています。⁽¹⁾

本製品は、従来の生物学的サンプル（血清、血漿、血液）だけでなく、綿棒で採取した被害者の体や衣服の付着物サンプルからも PSA を迅速に検出できる定性試薬です。

また、本製品はモノクローナル抗体を使用しているため、PSA 抗原を高感度に特異的に検出します。

■検出原理

試料がテストストリップを通過すると、金コロイド標識抗体が PSA 抗原に結合し、抗原抗体複合体が形成されます。この複合体はテスト領域（T）で抗 PSA 抗体と結合し、PSA 抗原濃度が 4ng/ml 以上の場合、赤褐色のラインが出現します。PSA 抗原がない場合は、ラインは出現しません。

反応混合物はテストストリップを通過し、テスト領域（T）とコントロール領域（C）を通過して流れ続けます。未結合の反応混合物はコントロール領域（C）で試薬と結合し、試薬が正常に機能していることを示す赤褐色のラインが出現します。

■包装およびキット内容

コード	製品名	包装
160303	ブルースターIdenti-PSA	24 テスト

キットには以下が含まれます。

- (1) テストカード 24 テスト
- (2) 希釀ボトル 24 本（希釀液充填）
- (3) 綿棒 24 本

■注意事項

- 1. 本製品は法医学用途に限定されています。
- 2. 使用する前に、説明書をよくお読みください。
- 3. すべての検体に感染性物質が含まれているものとして取り扱ってください。検査終了後、サンプルと綿棒をオートクレーブで 1 時間以上滅菌した後、必要な予防措置をすべて講じて廃棄してください。または、0.5~1% の次亜塩素酸ナトリウム溶液で 1 時間処理してから廃棄することもできます。

- 4. 検査には、白衣や使い捨て手袋などの保護具を着用し、試料の採取および検査時には、手、目、鼻に触れないようにしてください。
- 5. 検体や試薬を扱う場所で飲食や喫煙をしないでください。
- 6. 使用期限を過ぎて使用しないでください。
- 7. テストカードの袋が破損している場合、そのテストカードは使用しないでください。
- 8. キット付属の綿棒を使用してください。

■検体の採取および抽出操作

- 1. 検体は標準的な採取条件（無菌的に、汚染を避ける）で採取します。各検体は、感染の可能性があるものとして取り扱ってください。
- 2. 検体の採取には、検査に添付されている綿棒を使用してください。
- 3. 希釀液ボトルの先端を折らないように注意してください。
- 4. 希釀液をこぼさないよう、チューブを垂直に保ちながらキャップを外します。
- 5. 精子の痕跡と推定される検体を、付属の滅菌綿棒を用いて採取します。（乾燥した検体の場合、希釀液ボトル内の希釀液であらかじめ綿棒を湿らせておくと採取が容易になります。）
- 6. 綿棒を希釀ボトルに入れ、検体と希釀液が充分に混ざるように、10 秒間激しく振ります。
- 7. 希釀ボトルの管壁に綿棒を押し付けながら、可能な限り液体を抽出し綿棒を取り出します。
- 8. 綿棒を捨て、希釀ボトルに再びキャップを付けます。

注意：PSA は安定性が良くないため、検体の採取後は直ちに検査することをお奨めします。

不可能な場合は、検体を冷蔵庫（2~8°C）に保管し、48 時間以内に検査する必要があります。

■検査手順

- 1. 検査前に抽出された溶液とテストカードが室温であることを確認します。
- 2. テストカードを袋から取り出します。
- 3. 希釀ボトルの先端を折り(Fig. 1)、抽出された溶液をテストカードのサンプルウェル(Fig. 2)に 4 滴滴下します。
- 4. 10 分後に結果を読み取ります。15 分経過後は読み取らないでください。



Fig.1

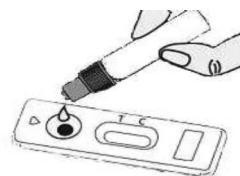
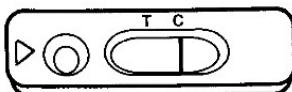


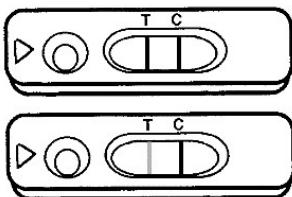
Fig.2

■結果の判定

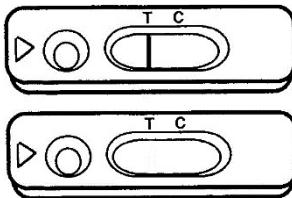
陰性： コントロール領域(C)にラインが出現し、テスト領域(T)にラインが出現しない。



陽性： コントロール領域(C)におよびテスト領域(T)にラインが出現した場合、検体中に PSA が含まれていることを示します。非常に薄い線でも陽性としてください。



無効： コントロール領域(C)にラインが出現しない場合、検査は無効です。この場合、新しいテストカードで再検査を実施してください。



■保管および安定性

1. 本製品のキット内容物は全て室温（4°C～30°C）で保管してください。
2. 本製品は凍結しないでください。
3. 本製品の有効期間は、製造後 36 か月です。
4. 本製品はテストカードの袋に記載された使用期限まで安定です。

■性能

[精度]

1997 年、本製品の法医学への応用が検討され、この結果、感度・特異度・実施可能性に関して、この用途に完全に適していることが示されました。⁽¹⁾

本製品は、従来の ELISA 法と比較して、高感度であり迅速性・簡便性が示されています。

[再現性]

同時再現性：PSA 0、5、10ng/ml の 3 検体を 10 回繰り返し測定し精度を測定しました。その結果、陰性および陽性は 100% の確率で正しく検出されました。

検査間再現性：PSA 0、5、10ng/ml の検体を、異なる 3 ロットのテストカードを用いて、6 ヶ月間にわたり 10 回のアッセイで試験しました。その結果、陰性と陽性は 100% の確率で正しく検出されました。

[感度]

国際的な PSA 基準（欧洲標準化機構の CRM 613 N° 1004）に従って、3ng/ml 以上の PSA を検出することが可能です。しかし、検体によっては 3ng/ml 未満でも陽性となる場合があります。

[フック効果]

PSA が非常に高濃度（10 μg/mL 以上）の検体では、極まれに陰性を示す場合があります。その場合、検体が抽出された溶液を 100 倍または 1,000 倍に希釈し、再度検査を行ってください。

参考文献

1. Hochmeister M., Rudin O., Borer U.V., Kratzer A., Gehrig C. and Dirnhofer R. 1997. Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane tests for the Forensic Identification of Semen. J. For. Sciences.
2. Bagshawe, K.D. 1993. Tumor markers. Br J. Cancer 48:167-175.
3. Kuriyama, M, MC Wang, CL Lee, LD Papsidero, C.S.Killian, H. Inaji, N.H. Slack, T. Nishiura, GP. Murphy and T.M. Chu. 1981. Use of human prostate specific antigen in monitoring cancer. Cancer res. 41: 3874-3876.
4. specific antigen by radioimmunoassay. Clin. Chem. 30: 649-652

製造元

BLUESTAR

P.O. box 246, Monte Carlo 98005 MONACO Cedex

輸入販売元

bio DESIGN

株式会社バイオデザイン

〒171-0021 東京都豊島区西池袋 3-25-15-6C

TEL. 03 (5927) 9377