

ミュータスワコー S2,3PSA・i50 の基礎的検討

◎杉浦 弘樹¹⁾、小野 美穂¹⁾、平賀 咲¹⁾、坂下 智紀¹⁾、鈴木 中²⁾
地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院¹⁾、地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院泌尿器科²⁾

【はじめに】

前立腺特異抗原 (PSA) は前立腺癌マーカーとして一般的に使用されているが、特異性が低く前立腺癌以外の疾患でも基準値を超えることが知られており問題となっている。血清中 PSA のレクチン反応性による分画比 (S2,3PSA%) は前立腺癌の診断補助の検査項目として体外診断用医薬品の承認を受けた。今回、「ミュータスワコー S2,3PSA・i50」 (富士フイルム和光純薬株式会社) について検討の機会を得たので報告する。

【方法】

測定機器は「全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50」 (富士フイルム和光純薬株式会社) を用いた。測定試料として精度管理試料と PSA の検査依頼があった残余検体 (107 検体) を使用して、基礎的性能評価と PSA との臨床診断の比較を行った。

【結果】

1. 併行精度 : 2 濃度の精度管理試料を用いて 10 回測定を行ったところ CV は 0.84~1.18%であった。

2. 室内再現精度 : 2 濃度の精度管理試料を用いて 1 日 2 回 10 日間測定を行ったところ CV は 0.60~1.02%であった。
3. 臨床診断の比較 : 患者検体 107 検体 (その内前立腺癌 : 17 検体) について、S2,3PSA%を測定し添付文書に記載されている Cut-off 値 38.0%で診断特性指標を求めた結果、感度 88.2%、特異度 47.5%、偽陽性率 52.5%、偽陰性率 11.7%であった。

【考察】

検討の結果、併行精度と室内再現精度は良好な結果であり日常検査に使用できる性能であった。臨床診断との比較については、今回の患者検体での PSA の感度は 94.1%、特異度は 6.3%であったことから S2,3PSA%は PSA に比べ感度は同程度であるが、より特異度が良好であった。PSA 高値の際の 2 次スクリーニングとして S2,3PSA%を用いることにより、前立腺癌診断の特異性が向上し針生検などの侵襲性が高い検査の低減が期待される。