

「高感度PSA」の報告下限値に係るお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、今日、血清PSAによる前立腺癌術後モニタリングの意義が広く認識される一方、その低値域における定量精度が注目されていることから、ここに改めて標記「高感度PSA」の検査性能につきご案内する次第です。

高感度PSAの報告下限値“0.003ng/mL”は、当該測定系において0濃度の平均+2SDの発光量が示すPSA濃度として設定されました。ここにデータ再現性の観点からCV値10%未満を信頼限界とすればその実効感度は“0.01ng/mL”となりますが、本検査の臨床的意義が前立腺癌治療の効果判定ならびにモニタリングにあることに鑑み、0濃度との識別可能な最低レベルを報告下限値に選択しております。

実際、日本泌尿器科学会・日本病理学会が制定した前立腺癌取扱い規約にあっては根治手術後にPSA値が測定感度未満になることを重視し、またPSA再燃の判定をPSAの3回連続上昇としていることから、弊社と致しましてはデータ再現性の問題を措いても、極低値レベルまで検査値をご報告することが先生方の診療に有益と判断致しました。

今後とも、より良いサービスの提供に向け研鑽に努めて参りますので、宜しくご指導賜りますようお願い申し上げます。

敬具