

【一般的な注意】

- 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
- 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- 測定法の異なるキットから得られた CA15-3 の測定値は、測定原理および試薬の特性の違いにより、必ずしも同じ値を示すとは限らない。測定結果を医師に報告する際は、測定に用いた試薬キットも合わせて報告すること。患者の経過観察中に測定法を変更する場合は、それまで使用していた測定法についても合わせて測定を行う必要がある。測定法を変更する前に、経過観察中の患者の測定値のベースラインを確認すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬キット
 - ・ マイクロパーティクル
 - 抗 CA15-3 マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
（他の含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 300）
 - ・ コンジュゲート
 - アクリジニウム標識抗 CA15-3 マウスモノクローナル抗体
（他の含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 300）
- プレトリガー※
 - 過酸化水素
- トリガー※
 - （主な含有物：水酸化ナトリウム）

* ※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成成分を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の CA15-3 の測定（悪性腫瘍の診断補助等）

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
血清	血清 血清分離剤入り
血漿	EDTA-3K ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム

- 他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
- 経過観察中は、同じ種類の検体を使用すること。
- 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- 次の検体は使用しないこと。
 - 加熱して不活化した検体

- 著しく溶血した検体
- 明らかに微生物汚染が認められる検体
- ヒト血清および血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- 血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるので注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
- 検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

- 採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。
- 凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。
- 正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に遠心分離すること。
 - フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
- 凍結融解した検体
- 澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。
- サンプルの上層または下層にある不溶物が混入しないようチューブの中央部からサンプルを採取する。
- すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を避けるため、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	2 ～ 8℃	≤ 7 日間	24 時間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、血清分離剤、赤血球を除去すること。
	-20℃以下	> 7 日間	

- 測定前の検体は、2 ～ 8℃ で 7 日間まで保存することができる。
- 7 日間以内に測定を行わない検体は、-20℃ 以下で凍結保存すること。
- 凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

- 臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
- 検体の保存条件に従うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- 本キットの特異性は平均 12% 以下である。次に示した各濃度の物質を含む血清と対照となる血清を比較し、回収率を検討した※。

干渉物質

物質	濃度
ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
総タンパク質	12 g/dL
トリグリセライド	3 g/dL

化学療法剤

物質	濃度
β エストラジオール	6.7 μg/mL
シスプラチン	66.7 μg/mL
シクロホスファミド	330 μg/mL
ドキソルビン	6.6 μg/mL
5-フルオロウラシル	280 μg/mL
酢酸メゲストロール	39.6 μg/mL
メトトレキサート	13.2 μg/mL
マイトマイシン C	17.2 μg/mL
パクリタキセル	3.5 ng/mL
タモキシフェン	5.0 μg/mL
テストステロン	33.0 μg/mL
硫酸ビンブラスチン	1.3 μg/mL

- HAMA およびリウマチ因子が、本キットの測定値に与える影響を評価した。HAMA 陽性検体 5 例およびリウマチ因子陽性検体 5 例に、CA15-3 を 35 U/mL および 250 U/mL の濃度になるように添加して測定し、回収率を算出した。平均回収率を次に示す※。

因子	検体数	平均回収率 (%)
HAMA	10	108
リウマチ因子	10	103

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ 注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的风险という点で、検体中のビオチン（ビタミン B7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

(3) その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

そのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- 本キット用アッセイファイル
- ARCHITECT CA15-3・キャリブレーション（ARCHITECT CA 15-3 Calibrators）
（製品番号：2K44）：4 mL × 6
（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、CA15-3（ヒト由来）
保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 300）

キャリブレーション	濃度 (U/mL)
A	0
B	20
C	80
D	160
E	400
F	800

注：本キットのキャリブレーションはあらかじめ希釈されている。

※※ 測定の不確かさを国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）の測定における不確かさの表現のガイド（GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement）および Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した^{1,2}。

表に示したキャリブレーションの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。

キャリブレーション	拡張不確かさ（k = 2）	
	U/mL	
A	適用外	
B	20.0 ± 0.3560	
C	80.0 ± 1.3600	
D	160.0 ± 3.1360	
E	400.0 ± 6.8000	
F	800.0 ± 26.8800	

- ARCHITECT CA15-3・コントロール（ARCHITECT CA 15-3 Controls）
（製品番号：2K44）：8 mL × 2
（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、CA15-3（ヒト由来）
保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 300）

次の管理範囲は個々の測定値に対するものである。

コントロール	濃度 (U/mL)	管理範囲 (U/mL)
L	40	27.2 - 52.8
H	250	170.0 - 330.0

- ARCHITECT i 共通検体希釈液（製品番号：7D82-50）
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤）
 - 濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
 - 反応セル
 - サンプルカップ
 - 試薬ボトル用中蓋
 - 試薬ボトル用キャップ
 - 分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
- メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。

- 1) キャリブレーション（別売品）、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 2：1：1 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - キャリブレーションにマイクロパーティクルを加え、反応させる。
 - 未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
- 2) 未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
- 3) トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。

- 4) CA15-3 濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 5) 検体については、検体に希釈した濃縮希釈緩衝液（別売品）を 1：9 の割合で加えたものを検体とし、キャリブレーションと同様の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の CA15-3 濃度を求める。

(参考) 機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

- 初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。
- アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

2. 測定法

- コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
 - **マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。**
 - マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
 - **マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。**
- マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意を参照すること。
- 使用する機器に試薬キットをセットする。
 - 測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
 - すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- 必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 測定をオーダーする。
 - 検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
 - 分注後、直ちに測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：70 μL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：20 μL
 - 機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：150 μL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：20 μL
- ※※ 機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：新しく分注したサンプルに交換する。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- キャリブレーションおよびコントロールは【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意に従って準備すること。
 - キャリブレーションおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
 - ボトルを垂直にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
 - 必要量：
 - キャリブレーションの必要量 250 μL を分注するには、各キャリブレーション 7 滴
 - コントロールの必要量 150 μL を分注するには、各コントロール 4 滴
- サンプルをセットする。
 - サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 測定を開始する。
- 測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

CA15-3 の測定値が 800 U/mL を超える検体は、“> 800.0” のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

検体は 5 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

手希釈

推奨希釈倍率：5 倍

- 1) 5 倍希釈を行う場合は、検体 100 μL に対して ARCHITECT i 共通検体希釈液 400 μL を添加する。

- 2) 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈倍率を入力した検体は、すべて希釈すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈後の測定値が 30 U/mL より高くなるように希釈すること。

希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- キャリブレータ A～F を各々 2 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
- 全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
- キャリブレーション範囲：0 ～ 800 U/mL
- 一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
 - 新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
 - コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
- キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- 本キットの各測定日(24 時間)ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
 - コントロールの測定値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
 - 管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3 ～ 5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って設定する方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
 - キャリブレーション間差
 - 試薬ロット間差
 - キャリブレータロット間差
 - プロセッシングモジュール間差
 - 測定間差
- 得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

計算

本キットでは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

396 例の検体における本キットの測定値分布は、次のとおりであった。

本キットの CA15-3 測定値分布					
検体数	パーセント（％）				
	0- 31.3 (U/mL)	31.4- 60 (U/mL)	60.1-120 (U/mL)	> 120 (U/mL)	
健康成人					
女性（閉経前）	99	99.0	1.0	0.0	0.0
女性（閉経後）	100	99.0	0.0	1.0	0.0
男性	197	98.5	1.5	0.0	0.0
合計	396	98.7	1.0	0.3	0.0

この検討では、健康女性の 99.0％で CA15-3 測定値が 31.3 U/mL（平均＝13.0、SD＝7.0）以下であった。各施設は、対象となる母集団に適した基準値を設定すること。

乳癌患者の経過観察

乳癌患者の経過観察における CA15-3 測定値の変化は、他の臨床的手法と合わせて評価すること。乳癌患者の経過観察の補助としての本測定の有用性を検討するために、経時的に採血された血清検体を用いて、CA15-3 測定値の変化と患者の状態（病状）を比較した。検討では、74 名の患者について平均 5.1 回の測定を行い、合計 377 例の測定結果を得た。CA15-3 測定値が 9.575％以上高い（すなわち総再現性の CV％（3.83％）の 2.5 倍を超える）場合、CA15-3 測定値が有意に上昇したとみなした。病状の進行が認められた患者の検体の 76％（50/66）に CA15-3 測定値の上昇が見られ、病状の進行が認められなかった患者の検体の 65％（153/237）では CA15-3 測定値に有意な差は見られなかった。この検討での一致率は 67％（203/303）であった。一致率の結果を次の表に示す。

経時的な検体間における病状の変化			
CA15-3 測定値の変化	病状の進行あり	病状の進行なし	合計
≥ 9.575％	50	84	134
< 9.575％	16	153	169
合計	66	237	303

次の表は、患者ごとの評価結果を示す。病状の進行が認められた患者の 97％（36/37）に CA15-3 測定値の有意な上昇が見られ、病状の進行が認められなかった患者の 27％（10/37）では CA15-3 測定値に有意な差は見られなかった。この検討での一致率は 62％（46/74）であった。

患者ごとの病状の変化			
CA15-3 測定値の変化	病状の進行あり	病状の進行なし	合計
≥ 9.575％	36	27	63
< 9.575％	1	10	11
合計	37	37	74

（当社データによる）

判定上の注意

- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- 測定結果は、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
- 本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行うことを推奨する。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断には他の情報が必要となることがある^{3,4}。
- ヒト血清中の異性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断には他の情報が必要となることがある⁵。
- 乳癌が確認された患者であっても、CA15-3 値が健康成人と同じレベルを示すことがある。逆に、血中 CA15-3 値は非悪性疾患患者でも上昇することがある。このため、CA15-3 値は値にかかわらず、悪性疾患の有無の確実な根拠とすることはできない。CA15-3 値は、臨床的評価およびその他の診断方法から得られた情報と合わせて用いること。**本キットを癌のスクリーニングに使用しないこと。**
- 本キットのキャリブレータはあらかじめ希釈されている。すべてのコントロールおよび検体は、本キットのアッセイプロトコルにより、キャリブレータの最終的な希釈倍率と同じ倍率に希釈される。
- 代表的なデータを【測定結果の判定法】【性能】に示した。各施設では異なる結果を示す場合がある。

【性 能】

(1) 再現性

本キットの総再現性は、CV8％以下である。再現性は、Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI、旧 NCCLS）プロトコル EP5-A⁶に従って検討した。脱フィブリン血漿パネル 5 例を 2 ロットの試薬および 2 台の機器を用いて、20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す※。

試薬		平均値		測定内再現性		総再現性	
パネル	ロット	機器	n	SD	CV(%)	SD	CV(%)
1	1	1	80	28.6	0.7	2.4	0.9
	2	2	80	27.0	0.6	2.2	0.7
2	1	1	80	121.2	3.6	3.0	4.5
	2	2	80	112.6	1.9	1.7	2.4
3	1	1	80	251.6	7.9	3.1	9.5
	2	2	80	229.9	4.2	1.8	6.5
4	1	1	80	494.7	18.2	3.7	22.3
	2	2	80	477.8	12.7	2.7	17.3
5	1	1	80	683.1	32.2	4.7	34.6
	2	2	80	666.2	20.1	3.0	29.5

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ 再現性（Reproducibility）

3 ロットの試薬を使用して、機器 3 台で検討を行った。脱フィブリン血漿ブルー 5 例を 5 日間以上に渡り 1 日 2 回、少なくとも 3 重測定した。代表的なロットの結果を以下に示す。

サンプル	n	平均値 (U/mL)	併行精度		施設内再現性 ^a		再現性 ^b	
			SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
パネル 1	312	26.1	0.70	2.7	0.79	3.0	1.17	4.5
パネル 2	312	109.2	2.71	2.5	3.23	3.0	5.47	5.0
パネル 3	312	220.8	6.46	2.9	7.62	3.4	11.59	5.2
パネル 4	312	446.9	13.71	3.1	16.42	3.7	29.84	6.7
パネル 5	312	603.0	23.86	4.0	28.55	4.7	41.54	6.9

a 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性を含む。

b 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。

(2) 添加回収率

本キットの添加回収率は、平均 100 ± 15％である。回収率は、Tietz Textbook of Clinical Chemistry⁷に従って検討した。既知濃度の CA15-3 を正常ヒト血清サンプルに添加した後、本キットを用いて CA15-3 濃度を測定し、回収率を算出した。主な結果を次に示す※。

サンプル	添加前測定値 (U/mL)	CA15-3 添加濃度 (U/mL)	添加後測定値 (U/mL)	回収率 (%) ^a
1	31.3	45	73.0	96
		365	381.6	96
2	30.9	45	63.7	84
		365	356.8	90
3	34.3	45	69.8	88
		365	386.0	97

上記結果の平均回収率 = 91.8%

$$a \text{ 回収率 (\%)} = \frac{\text{添加後測定値 (U/mL)}}{\text{添加前測定値 (U/mL)} + \text{CA15-3 添加濃度 (U/mL)}} \times 100$$

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(3) 希釈直線性

本キットの希釈直線性は、平均 100 ± 15 % である。希釈直線性は、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI、旧 NCCLS) プロトコル EP6-P2⁸ に従って検討した。CA15-3 高値検体を ARCHITECT[®] i 共通検体希釈液を用いて希釈した後、CA15-3 濃度の測定を行って希釈直線性を算出した。主な結果を次に示す[※]。

サンプル	希釈倍率	理論値 (U/mL)	実測値 (U/mL)	希釈直線性 (%) ^a
1	無希釈	680.4	680.4	—
	1 : 1.4	687.3	490.9	101
	1 : 2	645.4	322.7	95
	1 : 3.3	610.2	184.9	90
	1 : 5	634.0	126.8	93
	1 : 10	603.0	60.3	89
2	無希釈	754.8	754.8	—
	1 : 1.4	708.1	505.8	94
	1 : 2	648.0	324.0	86
	1 : 3.3	655.1	198.5	87
	1 : 5	646.5	129.3	86
	1 : 10	607.0	60.7	80
3	無希釈	705.0	705.0	—
	1 : 1.4	702.5	501.8	100
	1 : 2	705.8	352.9	100
	1 : 3.3	657.7	199.3	93
	1 : 5	702.0	140.4	100
	1 : 10	668.0	66.8	95

上記結果の平均希釈直線性 = 92%

$$a \text{ 希釈直線性 (\%)} = \frac{\text{実測値} \times \text{希釈倍率}}{\text{無希釈濃度}} \times 100$$

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(4) 分析感度

本キットの分析感度は、0.5 U/mL 以下である (10 重測定を 24 回行った)。分析感度は、95 % 信頼区間の上限とし、ゼロと区別できる最小濃度を表す。

(5) フックエフェクト

フックエフェクトとは、非常に高濃度の検体の測定値が、測定範囲内程度の低値となる現象を指す。CA15-3 濃度が最大約 22 000 U/mL のサンプルを測定したところ、フックエフェクトは検出されなかった。

(6) 測定範囲

- 測定範囲は、0.5 ～ 800 U/mL である。
- 測定上限は、自動希釈の場合 4000 U/mL である。

(7) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1. 相関性試験成績

本キットの相関性は、相関係数 0.90 以上、傾き 1.0 ± 0.15 である。本キットと **ARCHITECT** CA 15-3・ダイナパックを比較したところ、次のとおりであった[※]。

本キット vs. ARCHITECT CA 15-3・ダイナパック				
回帰方法	検体数	相関係数	切片 (99 % 信頼区間)	傾き (99 % 信頼区間)
Passing-Bablok 法 ^{※※}	402	0.980	-0.3 (-0.9 ～ 0.0)	0.94 (0.92 ～ 0.97)

検体の濃度範囲 (本キット) : 0.0 ～ 1326.5 U/mL

検体の濃度範囲 (**ARCHITECT** CA 15-3・ダイナパック) : 4.9 ～ 1621.9 U/mL

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法⁹。

2. 校正用の基準物質

※※ CA15-3 の測定単位は U/mL である。1 ユニットは Fujirebio Diagnostics, Inc. が管理している標準品に基づいている。キャリブレーション、コントロールは、この標準品に基づいて容量法を用いて調製されている。今のところ、国際的に認知されている CA15-3 標準品は存在しない。

【使用上又は取扱以上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングは行わないこと。
- ※※ **注意**：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセーフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること 10-13。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ※※ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - マイクロパーティクル
 - コンジュゲート
 - キャリブレータ
 - コントロール



警告	メチルイソシアザロン、アジ化ナトリウムを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 [※]	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。

安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。

応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※ EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。
- ※※ 廃棄方法については**(3)廃棄上の注意**を参照すること。また、安全データシート (SDS) がある場合はそちらも併せて参照すること。
- 安全データシート (SDS) については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
- 機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- 同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法**を参照すること。
- 試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
 - 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。

- ・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・試薬の保存条件を次に示す。
試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存 期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2～8℃	使用期限 まで	2～8℃の保存場所から取り出した後、 すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定 温度	30 日間	30 日を過ぎた試薬キットは廃棄するこ と。 機器内における保存期間のトラッキング については、使用する機器の取扱説明書 を参照すること。

※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。
試薬を機器から取り出したときは、(試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャ
ップを取り付けた状態で) 立てたまま 2～8℃で保存すること。機器から取り出し
て保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保
存することを推奨する。機器から取り出した試薬ボトルが、2～8℃の保存場所
で立てた状態で保存されなかった場合(中蓋を取り付けた状態で)、この試薬キッ
トは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機
器の取扱説明書を参照すること。

- ・キャリブレータ、コントロールは、2～8℃で保存すること。
 - ・キャリブレータ、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限ま
で安定である。
 - ・キャリブレータ、コントロールは、2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに
使用可能である。使用前に穏やかに転倒混和(5～10 回)すること。使用後は蓋
を固く閉め、2～8℃で保存すること。
- ※※ 沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロール
が管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータやコントロー
ルが劣化している可能性がある。

(3) 廃棄上の注意

- ・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、
使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上
浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理、あるい
はオートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行うこと。
- ・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水
質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- ・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所
を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消
毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具(手袋、安全眼鏡、実験衣など)を着
用して行うこと。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているもの
がある。詳細は、【形状・構造等(キットの構成)】または【用法・用量(操作方法)】
を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジド
を生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な
廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

*		貯蔵方法	有効期間
	試薬キット	2～8℃	12 箇月
	プレトリガー トリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

- 試薬キット 製品番号 2K44-27：100 回用
 - ・マイクロパーティクル 6.6 mL × 1
 - ・コンジュゲート 5.9 mL × 1
- 試薬キット 製品番号 2K44-37：500 回用
 - ・マイクロパーティクル 27.0 mL × 1
 - ・コンジュゲート 26.3 mL × 1
- プレトリガー※ 製品番号 6E23： 975 mL × 4
- トリガー※ 製品番号 6C55： 975 mL × 4

※ ※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせ
ください。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。

詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

- ※※ 1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008.
www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- ※※ 2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in
Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.
org.
3. Kinders RJ, Hass GM. Interference in Immunoassays by Human Anti-Mouse
Antibodies. *Eur J Cancer* 1990;26:647-648.
4. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses
in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
5. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin
Chem* 1988;34(1):27-33.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision
Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document
EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
7. Tietz NW. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Edition. Philadelphia, PA: B.
Saunders Company, 1999;330.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity
of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline-Second Edition*. NCCLS
Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
9. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of
measurements from two different analytical methods. Application of linear regression
procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem
Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part
1910.1030, Bloodborne pathogens.
- ※※ 11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and
Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office;
June 2020.
- ※※ 12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World
Health Organization; 2020.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers
From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI
Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

- ※※ 数字の表記について：
- ・3 桁ごとの区切りで空白を入れている(例：10 000 検体)。
 - ・小数点にはピリオドを使用している(例：3.12%)。
- すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

- * アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

- * アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)
©ABBOTT JAPAN LLC 2024

