この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2025 年 1 月改訂（第 3 版）
* 2023 年 5 月改訂（第 2 版）

製造販売承認番号 30200EZX00066000

ja
CA 72-4
04V19
472035R01C
B4V19J

Alinity®

癌抗原 72-4 キット

# CA72-4・アボット

## 【全般的な注意】

・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。
・他社キットで得られた CA72-4 の測定値は、測定原理および試薬の特異性の違いにより、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。測定法の異なるキットから得られた測定値は、必ずしも同じ値を示すとは限らない。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（MICROPARTICLES）
抗 CA72-4 マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子（他の含有物：MES EDTA 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）　保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
・コンジュゲート（CONJUGATE）
アクリジニウム標識抗 CA72-4 マウスモノクローナル抗体（他の含有物：リン酸緩衝液、スクロース安定化剤、マウス IgG 抗体　保存剤：ProClin 300）
○プレトリガー※（PRE-TRIGGER SOLUTION）
過酸化水素
○トリガー※（TRIGGER SOLUTION）
（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）で承認された構成品を共通試薬として用います。Alinity i システム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 CA72-4 の測定（悪性腫瘍の診断補助）

## 【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種を使用することができる。
他の種類の検体種や採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

| 検体種 | 採血管 |
|---|---|
| 血清 | 血清 |
| | 血清分離剤入り |
| 血漿 | EDTA-2K |
| | EDTA-3K |
| | EDTA-2 ナトリウム |
| | ヘパリンリチウム |
| | ヘパリンナトリウム |

** ・ヒト血清や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。
・液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。

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**

・以下は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・プールした検体
　・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
　・真菌類が増殖した検体
・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・検体間の汚染を防ぐため、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。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・検体に泡がないことを確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に再度遠心分離すること。
・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体

**注：**フィブリン、赤血球、その他の不溶物が認められる場合は、再度遠心分離する前に、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混和すること。

凍結検体は以下に従って準備する。
・凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
・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する。



Abbott

・検体が十分に混和されていない場合、正しい結果が得られない可能性がある。
・検体を再度遠心分離する。

検体の再遠心分離

・検体を遠心チューブに移し、少なくとも 30 000 g-minutes で遠心分離する。
・この基準を満たす遠心分離時間と相対遠心力（RCF）の組み合わせの例を以下に示す。
遠心分離時間は RCF を元に以下の計算式で算出することができる。

$$\text{最小遠心分離時間（分）} = \frac{30\,000\ \text{g-minutes}}{\text{RCF}}$$

| 再遠心分離時間（分） | RCF ( × g) | g-Minutes |
|---|---|---|
| 10 | 3000 | 30 000 |
| 15 | 2000 | 30 000 |
| 20 | 1500 | 30 000 |

・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。

**検体の保存条件**

| 検体種 | 温度 | 最長保存期間 | その他 |
|---|---|---|---|
| 血清 / 血漿 | 15 ～ 30℃ | 24 時間 | 検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。 |
| | 2 ～ 8℃ | 7 日間 | 検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。 |

2 ～ 8℃の最長保存期間を超えて保存する場合は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去した後、-20℃以下で凍結保存すること。
各施設ごとに、施設のワークフローに従った検体の安定性基準を設定すること。
サンプルの取り扱いと処理については、CLSI GP44-A4 を参照することもできる。[1]
1 回を超える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

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。

**干渉物質**

内因性物質

検討は CLSI ガイドライン EP07-A2 に従って行った。[2] 各物質を 2 濃度の CA72-4（約 4.00 U/mL、10.00 U/mL）を含むサンプルで測定したところ、以下の濃度では、測定値への明らかな影響は認められなかった（±10.0%以内）。

| 物質 | 濃度 |
|---|---|
| ビリルビン（抱合型） | 54 mg/dL |
| ビリルビン（非抱合型） | 60 mg/dL |
| ビオチン（ビタミン $B_7$） | 4678 ng/mL |
| ヘモグロビン | 1197 mg/dL |
| 総タンパク質 | 18 g/dL |
| トリグリセライド（Intralipos） | 3827 mg/dL |

薬剤

検討は CLSI ガイドライン EP07-A2 に従って行った。[2] 各物質を 2 濃度の CA72-4（約 4.00 U/mL、10.00 U/mL）を含むサンプルで測定したところ、以下の濃度では、測定値への明らかな影響は認められなかった（±10.0%以内）。

| 物質 | 濃度 | 物質 | 濃度 |
|---|---|---|---|
| 5- フルオロウラシル | 1000 µg/mL | イリノテカン | 20 µg/mL |
| カルボプラチン | 500 µg/mL | ロイコボリン | 0.114 ng/mL |
| シスプラチン | 165 µg/mL | メトトレキサート | 909 µg/mL |
| ドセタキセル | 1 µg/mL | マイトマイシン C | 17.2 µg/mL |
| ドキソルビシン | 40 µg/mL | パクリタキセル | 67 µg/mL |
| エピルビシン | 2 µg/mL | タモキシフェン | 4.00 µmol/L |
| エトポシド | 12 µg/mL | テガフール | 1000 ng/mL |

その他の内因性物質

12 例のリウマチ因子、23 例の HAMA 陽性検体について、2 濃度の CA72-4 を含むサンプルで評価した。

| 因子 | n | CA72-4 濃度 (U/mL) | リウマチ因子 /HAMA 濃度範囲 | 回収率範囲（%） | 平均回収率（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| リウマチ因子 | 12 | 4.00 | 1.5-1472.0 IU/mL | 91.95% - 102.54% | 98.09% |
| | 12 | 10.00 | 1.5-1472.0 IU/mL | 93.02% - 113.75% | 99.56% |
| HAMA | 23 | 4.00 | 12.0-2010.0 ng/mL | 74.81% - 104.49% | 94.20% |
| | 23 | 10.00 | 12.0-2010.0 ng/mL | 77.66% - 101.29% | 92.82% |

**交差反応性**

検討は CLSI ガイドライン EP07-A2 に従って行った。[2] 以下の交差反応物質を含むサンプルを測定した。CA72-4 濃度 4.00 U/mL および 10.00 U/mL のサンプルに交差反応物質を添加して測定したところ、CA72-4 測定値の変化は≦ 10%であった。

| 物質 | 濃度 | 交差反応性（%） (95% CI) 4.00 U/mL | 交差反応性（%） (95% CI) 10.00 U/mL |
|---|---|---|---|
| AFP | 150 ng/mL | 0.8% (-0.8%, 2.3%) | 1.6% (0.1%, 3.2%) |
| β-hCG | 50 mIU/mL | 0.5% (-2.0%, 3.0%) | 1.4% (0.3%, 2.5%) |
| CA15-3 | 800 U/mL | -2.9% (-6.0%, 0.1%) | 0.1% (-1.1%, 1.3%) |
| CA19-9 | 1200 U/mL | 0.2% (-2.9%, 3.4%) | 0.7% (-0.9%, 2.3%) |
| CA125 | 1000 U/mL | -0.7% (-2.9%, 1.4%) | 0.7% (-1.5%, 3.0%) |
| CEA | 95 ng/mL | -0.2% (-3.3%, 2.8%) | 0.1% (-1.5%, 1.7%) |
| CYFRA 21-1 | 100 ng/mL | 1.2% (-1.1%, 3.6%) | -0.2% (-2.0%, 1.6%) |

**その他の疾患等**

CA72-4 に関連のない疾患患者の検体を用いて測定値に与える影響を評価した。CA72-4 測定値が 4.00 U/mL 以上の検体については、他社キット（電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法））でも測定した。本キットにおける測定値が 4.00 U/mL 以上であったすべての検体は、他社キットの測定値も 4.00 U/mL 以上であった。



Abbott

| カテゴリー | n | 検体数 本キット < 4.00 U/mL | 検体数 本キット ≧ 4.00 U/mL | 検体数 他社キット ≧ 4.00 U/mL |
|---|---|---|---|---|
| アルコール性肝疾患 | 18 | 14 | 4 | 4 |
| 大腸菌抗体 | 10 | 10 | 0 | – |
| 自己免疫疾患（抗核抗体（ANA）陽性、橋本病、関節リウマチ） | 20 | 16 | 4 | 4 |
| 胆嚢炎 | 17 | 17 | 0 | – |
| 大腸炎 | 20 | 18 | 2 | 2 |
| 子宮内膜症 | 20 | 17 | 3 | 3 |
| 遺伝性非ポリポーシス大腸癌の家族既往歴、癌の家族既往歴、または家族性大腸腺腫症 | 12 | 11 | 1 | 1 |
| 胃炎（慢性、萎縮性） | 10 | 10 | 0 | – |
| 胃腸炎 | 20 | 18 | 2 | 2 |
| 婦人科腫瘍（良性） | 10 | 8 | 2 | 2 |
| 婦人科腫瘍（悪性） | 10 | 3 | 7 | 7 |
| HBs 抗原陽性（確認済み） | 20 | 20 | 0 | – |
| HBV 感染（急性） | 17 | 17 | 0 | – |
| HBV 感染（慢性） | 20 | 20 | 0 | – |
| ヘリコバクター・ピロリ感染 | 20 | 17 | 3 | 3 |
| 透析患者 | 11 | 10 | 1 | 1 |
| 異好性抗体（非特異性） | 10 | 10 | 0 | – |
| 高 IgG 血症または高 IgM 血症（モノクローナル / ポリクローナル） | 10 | 5 | 5 | 5 |
| インフルエンザワクチン接種者（接種後 6 ヶ月以内） | 20 | 20 | 0 | – |
| 卵巣嚢腫 | 20 | 13 | 7 | 7 |
| 膵炎 | 18 | 15 | 3 | 3 |
| 妊婦および多産婦 | 18 | 16 | 2 | 2 |
| 計 | 351 | 305 | 46 | 46 |

### （3）その他

本キットは Alinity i システムの試薬である。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

各試薬はそのまま用いる。

### （2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル

・Alinity CA72-4・キャリブレータ（CA 72-4 Calibrators、製品番号 4V19-CAL-01、REF 04V1901）
（主な含有物：BIS-TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、CA72-4（ヒト細胞株由来）　保存剤：ProClin 300、ProClin 950）
キャリブレータの濃度を以下に示す。

| | 容量 | 濃度 CONC (U/mL) |
|---|---|---|
| CAL A | 3.0 mL × 1 | 0.00 |
| CAL B | 3.0 mL × 1 | 5.00 |
| CAL C | 3.0 mL × 1 | 15.00 |
| CAL D | 3.0 mL × 1 | 50.00 |
| CAL E | 3.0 mL × 1 | 150.00 |
| CAL F | 3.0 mL × 1 | 300.00 |

・Alinity CA72-4・コントロール（CA 72-4 Controls、製品番号 4V19-CNT-01、REF 04V1910）
（主な含有物：BIS-TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、CA72-4（ヒト細胞株由来）　保存剤：ProClin 300、ProClin 950）
コントロールの濃度および管理範囲を以下に示す。管理範囲は個々の測定値に対するものである。

| | 容量 | 濃度 CONC (U/mL) | 管理範囲 RANGE (U/mL) |
|---|---|---|---|
| CONTROL L | 8.0 mL × 1 | 7.00 | 4.20 - 9.80 |
| CONTROL M | 8.0 mL × 1 | 35.00 | 21.00 - 49.00 |
| CONTROL H | 8.0 mL × 1 | 150.00 | 97.50 - 200.00 |

**注：**本書に記載されているコントロールの管理範囲はロット特異的ではなく、製品全体としての管理範囲を示したものである。各施設において、本書に記載されている管理範囲の内側で、平均値および各施設における管理範囲を設定することを推奨する。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　・コントロールロット　・試薬ロット
・キャリブレータロット　・機器

各施設で定めたコントロールを使用することもできる。

・濃縮希釈緩衝液（Alinity i システム用、アジ化ナトリウムを含む）

・Alinity i 共通検体希釈液（製品番号 9P15-40-01）

機器の操作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。

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。

ソフトウェアバージョン 3.1.0 以降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。



Abbott

## （4）測定（操作）法

1. キャリブレータ（別売品）又は検体、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 1：2：2 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
   - キャリブレータ又は検体にマイクロパーティクル、コンジュゲートを加え、反応させる。
   - 未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え、反応させる。
   - 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。
2. キャリブレータの発光強度から CA72-4 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。
3. 検体の発光強度を、装置のメモリーに記憶されている検量線と比較することによって、検体中の CA72-4 濃度を求める。

### 測定法

測定手順の詳細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、検体量が十分であることを確認する必要がある。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で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレ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
  - 分注後、直ちに測定する場合：
    - 初回測定の必要サンプル量：75 µL
    - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：25 µL
  - 試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合：
    - 初回測定の必要サンプル量：150 µL
    - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：25 µL
  - 試薬サンプルマネージャにセット後、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。
- 本書のキャリブレータおよびコントロールの取り扱い方法についても参照すること。
- 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。
- 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。

### 検体の希釈

CA72-4 の測定値が 200.00 U/mL を超える検体は、"> 200.00 U/mL" 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

サンプルは 3 倍に希釈測定され、測定結果に希釈倍率をかけた濃度が自動的に算出される。

### 手希釈

推奨希釈倍率：3 倍

サンプル 50 µL に対して Alinity i 共通検体希釈液 100 µL を添加する。

オーダー作成画面の患者検体タブまたは QC タブで、希釈倍率を入力すること。希釈倍率を使用して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。

希釈倍率をかける前の測定値が 0.95 U/mL 以上になるように希釈すること。

希釈倍率を入力しなかった場合は、結果を報告する前に適切な希釈倍率をかけること。希釈したサンプルの測定値が 0.95 U/mL 未満である場合、その結果は報告しないこと。適切な希釈倍率で希釈し、再測定する必要がある。

希釈のオーダー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。

### キャリブレーション

キャリブレーションの方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

各コントロールを測定し、キャリブレーションを評価すること。

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値が、本書に従い各施設で統計的手法に基づいて設定した精度管理用の管理範囲を外れている場合
  - コントロールの管理範囲を統計的手法に基づいて設定していない場合は、少なくとも 30 日間に一度再キャリブレーションを行うこと。

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

### 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。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

各施設において統計的手法に基づきコントロールの管理範囲を設定する場合、必要に応じてコントロールのロットごとに、各コントロール濃度に対するターゲット値と管理範囲を設定すべきである。複数日に渡って 20 回以上の測定を行うなどの方法があり、10 日間以上測定を行うことで日差変動を含めることができる。得られた測定値を用いて期待される平均値（ターゲット値）とばらつき（範囲）を設定する。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
- 試薬ロット
- キャリブレータロット
- プロセッシングモジュール（該当する場合）
- 測定間差

一般的な品質管理の推奨手順については、CLSI ガイドライン C24 4th ed. やその他の一般に公開されているガイドラインを参照すること。[3]

- 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結果が施設で定めた管理範囲から外れている場合は、正しい測定結果が得られていない可能性があるため、各施設の精度管理方針に従って対応すること。再キャリブレーションが必要な場合がある。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。
- 新しいロットの試薬やキャリブレータの使用を開始した後は、コントロールの測定結果と管理範囲を確認すること。

コントロールは、製造元のガイドラインや推奨事項に従って使用すること。コントロールの取扱説明書に記載されている管理範囲は、あくまで参考値として使用すること。

使用するコントロールのベース溶液が本書の記載に対して適切であるかを確認すること。

### 精度管理ガイドライン

精度管理のガイドラインとして、James O. Westgard, Ph.D. の “Basic QC Practices” を使用することができる。[4]

### 性能の検証

本書に記載されている性能の検証を各施設で行う場合のプロトコルについては、機器取扱説明書のアッセイ性能の検証を参照すること。

## （5）結果

### 計算

本キットは、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を作成し、結果を算出する。

### 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。



Abbott

## 【測定結果の判定法】

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。

地域や母集団の特性に基づき、各施設に適した基準範囲を設定すること。

検討は CLSI ガイドライン EP28-A3c に従って、[5] 日本と中国の健康成人から採取した血清検体 466 例で評価を行った。（当社データによる）

| | | CA 72-4 測定値 (U/mL) | |
|---|---|---|---|
| | n | 中央値 | 95 パーセンタイル (95% 信頼区間 (CI)) |
| 健康成人 | 466 | 検出可能 ＜ 0.95 | 11.97 (8.98 - 19.28) |

CA72-4 は腫瘍関連ムチン型糖タンパク質 72（TAG-72）に発現する抗原決定基で、腫瘍マーカーとして一般的に使用されている。1986 年に Klug らによって最初に報告された。[6] 高分子量（220-400 kDa）ムチン型糖タンパク質エピトープであり、悪性消化器腫瘍および卵巣腫瘍の患者の血漿中に見られ、モノクローナル抗体 CC49 および B72-3 によって認識される。[6-8] 消化器（胃や結腸直腸）癌および粘液性卵巣癌の患者のモニタリングに使用されていた。[7-9]

胃癌の発生率が高い地域には、環太平洋地域、東ヨーロッパ、一部の地中海諸国などがあるが、その中でも日本は世界で最も発生率が高い。[7] 消化器や卵巣の悪性腫瘍は、年齢が高くなるにつれて発生頻度が高まり、一般的に明確な症状を示さない。初期の段階の胃癌では、消化不良や胃の不快感、食後の膨満感、軽度の吐き気、食欲不振、胸焼けなどの症状が認められることがある。胃癌が進行した段階では、さらに血便、嘔吐、原因不明の体重減少、胃の痛み、黄疸、腹水、嚥下障害などの症状が含まれることがある。[10] 卵巣癌の場合は、膣出血、骨盤または腹部の圧迫感や痛み、背痛、腹部膨満感、食事中の急速な満腹感、および便通の変化などが認められる。[11] 現在モニタリング方法としては、内視鏡検査や画像検査、および全血球計算（CBC）、便潜血検査、免疫化学検査（CA125、CA19-9、HE4、CEA）などがある。

CEA や CA19-9 に加えて CA72-4 の測定を追加することで、これらのマーカーを単独で使用した場合よりも感度が向上し、胃癌における術後の再発モニタリングや化学療法の有効性評価のいずれにおいても有用である可能性がある。[12] CEA、CA19-9、CA72-4 の併用は、手術または化学療法前に胃癌の病期分類を行うための、最も効果的な方法である可能性がある。手術や化学療法の前に上昇した腫瘍マーカーのモニタリングは、再発の検出や治療効果の評価に有用な可能性がある。[13] 大腸癌患者では、CA72-4 と CEA を併用することで、術後の癌再発の早期あるいは同時期の検出感度が向上する可能性がある。[14]

CA72-4 と CA125 の併用では、卵巣癌の初期診断の感度が CA125 単独で使用した場合よりも向上し、また、癌再発に対する感度も向上する可能性があるとの報告がある。[14] CA125、HE4、CA72-4 の併用は、卵巣癌患者のフォローアップにおける再発の検出に有用である可能性がある。[15]

## 判定上の注意

- 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。
- **【操作上の注意】（2）妨害物質・妨害薬剤 干渉物質** に記載した物質以外の干渉物質については検討していない。
- 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ている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。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。[16, 17]
- ヒト血清中の異好性抗体は、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。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。[18]
- ヒト血清中のリウマチ因子（RF）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。[18]
- 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。

## 【性　能】

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。

### 測定範囲（報告可能範囲）

定量下限（LoQ）および検出限界（LoD）の代表的なデータの例から算出した測定範囲（報告可能範囲）を以下に示す。

| | U/mL |
|---|---|
| 定量的測定範囲 [a] | 0.95 - 200.00 |
| 希釈測定範囲 [b] | 200.00 - 600.00 |
| 報告可能範囲 [c] | 0.31 - 600.00 |

[a] 定量的測定範囲（AMI: Analytical Measuring Interval）は、LoQ～定量上限である。直線性、再現性およびバイアスが共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（U/mL）とする。

[b] 希釈測定範囲（EMI: Extended Measuring Interval）は、定量上限～定量上限×希釈倍率である。表では希釈倍率を 3 倍としたときの範囲を示している。

[c] 報告可能範囲（Reportable Interval）は、LoD ～希釈測定範囲の上限である。

**注**：アッセイファイル上の直線性範囲下限の初期設定は報告可能範囲の下限に相当する。

### 正確性・再現性

施設内精度

検討は CLSI ガイドライン EP05-A3 に従って行った。[19] 各 1 ロットの試薬、キャリブレータ、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。3 例のコントロール、1 例の緩衝液パネル、3 例のヒト血清パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。

| | | | 測定内再現性（併行精度） | | 施設内再現性（総再現性）[a] | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| サンプル | n | 平均値 (U/mL) | SD | %CV | SD | %CV |
| コントロール L | 80 | 7.02 | 0.161 | 2.3 | 0.169 | 2.4 |
| コントロール M | 80 | 35.42 | 0.664 | 1.9 | 0.767 | 2.2 |
| コントロール H | 80 | 150.52 | 2.469 | 1.6 | 2.967 | 2.0 |
| 緩衝液パネル | 80 | 1.13 | 0.072 | 6.3 | 0.079 | 6.9 |
| 血清パネル 1 | 80 | 6.61 | 0.287 | 4.3 | 0.296 | 4.5 |
| 血清パネル 2 | 80 | 77.16 | 1.610 | 2.1 | 1.734 | 2.2 |
| 血清パネル 3 | 80 | 150.43 | 3.000 | 2.0 | 3.370 | 2.2 |

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

### 測定下限

検討は CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って行った。[20] 3 ロットの試薬および 2 台の機器を使用し、3 日間以上に渡り検討を行った。LoB（ブランク上限）、LoD（検出限界）、LoQ（定量下限）を以下に示す。

| | U/mL |
|---|---|
| LoB[a] | 0.17 |
| LoD[b] | 0.31 |
| LoQ[c] | 0.95 |

[a] LoB は濃度ゼロのサンプルを 60 回以上測定したときの、95 パーセンタイルに相当する濃度である。

[b] LoD は低濃度サンプルを 60 回以上測定したときに、95％の信頼度で測定できる最小濃度である。

[c] 表に示した LoQ は、アーキテクトの CA72-4・アボットの LoQ である。測定下限の検討で算出された本キットの LoQ は、0.54 U/mL であった。LoQ は低濃度サンプルを 60 回以上測定して算出し、再現性において最大許容 CV 20％を満たす最小濃度とした。

### 直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。[21]

本キットは定量的測定範囲である 0.95 ～ 200.00 U/mL で直線性を示す。

### 相関性試験成績

- 検討は CLSI ガイドライン EP09-A3 に従って行った。[22] Passing-Bablok 法を用いて傾き、切片を算出し、Pearson 法を用いて相関係数を算出した。

| Alinity i システム vs ARCHITECT アナライザー | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | n | 単位 | 相関係数 | 切片 | 傾き | 濃度範囲 |
| 血清 | 134 | U/mL | 1.00 | -0.04 | 1.00 | 1.01-189.14 |



Abbott

・検討は CLSI ガイドライン EP09-A3 に従って行った。[22] Passing-Bablok 法を用いて傾き、切片を算出し、Pearson 法を用いて相関係数を算出した。

| 本キット vs 他社キット（ECLIA 法） | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | n | 単位 | 相関係数 | 切片 | 傾き | 濃度範囲 |
| 血清 | 278 | U/mL | 0.97 | -0.78 | 0.93 | 1.41-152.15 |

**較正用の基準物質**

今のところ、国際的に認知されている標準法または標準品は存在しない。キャリブレータ、コントロールは、社内標準品に基づいている。社内標準品は他の測定キットに基づいて値付けを行った。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### （1）取扱い上（危険防止）の注意

・ **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。キャリブレータ B ～ F、コントロールにはヒト細胞株由来の抗原が含まれている。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、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること。[23-26]

・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、また口によるピペッティングは行わないこと。

・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：MICROPARTICLES

| | |
|---|---|
| **警告** | メチルイソチアゾロン、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 |
| 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。 |
| 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。 |

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：CONJUGATE

| | |
|---|---|
| **警告** | メチルイソチアゾロン、エトキシ化 C11-15 第 2 級アルコールを含む |
| 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 |
| **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。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：CAL A - CAL F

| | |
|---|---|
| **警告** | ビス - トリスプロパン※、メチルイソチアゾロン、エトキシ化 C11-15 第 2 級アルコールを含む |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| H316 ※ | 軽度の皮膚刺激 |
| 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 |
| **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）または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200（HCS）2012 を適用する場合は該当しない。

※※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：CONTROL L CONTROL M CONTROL H

| | |
|---|---|
| **警告** | ビス - トリスプロパン※、メチルイソチアゾロン、エトキシ化 C11-15 第 2 級アルコールを含む |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| H316 ※ | 軽度の皮膚刺激 |
| 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 |

| 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）または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200（HCS）2012 を適用する場合は該当しない。

※※ 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、カスト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

### 一般的な注意事項

・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。
・同一の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。

### 試薬の取扱い

・試薬は施設で受領した後、未開封のまま穏やかに転倒混和しておくこと。最初に箱側面の広い方を上に向け、5 回転倒混和する。次に箱の上下を逆にして、さらに 5 回転倒混和する。試薬がカートリッジのボトル内部全体に行き渡るよう注意すること。マイクロパーティクルは、輸送中に試薬ボトルの中蓋に沈殿することがあるため、このように混和しておく必要がある。
  ・混和の記録として、試薬キットの箱表面にある四角いチェック欄にチェックを入れる。
・混和した試薬カートリッジは泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 1 時間置き、泡が消えるのを待つ。
・試薬カートリッジを落としてしまった場合は、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 1 時間置き、泡が消えるのを待つ。
・本キットの試薬は泡の影響を受ける場合がある。カートリッジ内の試薬に泡が存在すると、液面検知が正しく行われずに試薬の吸引量が不足し、正しい測定結果が得られない可能性がある。

試薬取り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

| | 保存温度 | 最長保存期間 | 保存上の注意事項 |
|---|---|---|---|
| **未開封** | 2 ～ 8℃ | 使用期限まで | 立てた状態で保存すること。<br>立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは、使用前に穏やかに 10 回転倒混和し、立てた状態で 1 時間放置すること。 |
| **機器上** | 機器の設定温度 | 30 日間 | |
| **開封後** | 2 ～ 8℃ | 使用期限まで | 立てた状態で保存すること。<br>機器から取り出した後、立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは廃棄すること。<br>試薬の交差汚染による性能の劣化を防ぐため、試薬のキャップや交換用キャップは再使用しないこと。 |

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、新しい交換用キャップで蓋を閉め、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、もとの箱やトレイ中で保存することを推奨する。

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。

### 試薬の劣化

キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。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。

### キャリブレータの準備

・そのまま使用可能な液体である。
・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すること。

### キャリブレータの保存

・使用期限を超えて使用しないこと。

| | 保存温度 | 最長保存期間 | 保存上の注意事項 |
|---|---|---|---|
| **未開封** | 2 ～ 8℃ | 使用期限まで | |
| **開封後** | 2 ～ 8℃ | 使用期限まで | 蓋を固く閉めて保存すること。 |

キャリブレータは、機器にセットしてから取り外すまでが、冷蔵されていない時間としてトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこのキャリブレータを使用できないと見なす。最長時間はアッセイパラメータレポートに記載されている。安定性期限の詳細については、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。

### キャリブレータの使用手順

・キャリブレータのロット番号は、キャリブレータの箱に印刷されているバーコードを用いて設定することができる。
・キャリブレータデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・キャリブレータのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

### コントロールの準備

・そのまま使用可能な液体である。
・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すること。

### コントロールの保存

・使用期限を超えて使用しないこと。

| | 保存温度 | 最長保存期間 | 保存上の注意事項 |
|---|---|---|---|
| **未開封** | 2 ～ 8℃ | 使用期限まで | |
| **開封後** | 2 ～ 8℃ | 使用期限まで | 蓋を固く閉めて保存すること。 |

### コントロールの使用手順

・コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、コントロール L を 4 滴、コントロール M を 4 滴、コントロール H を 4 滴、それぞれ該当する位置のサンプルカップに滴下する。
・コントロールの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、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、コントロールの劣化

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℃ | 24 箇月 |
| プレトリガー | プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照 | |
| トリガー | | |

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 4V19-02-01 | 100 回用× 2 |
| ・マイクロパーティクル | | 6.6 mL × 2 |
| ・コンジュゲート | | 6.1 mL × 2 |
| | | (REF 04V1963) |
| ・試薬キット | 製品番号 4V19-10-01 | 500 回用× 2 |
| ・マイクロパーティクル | | 27.0 mL × 2 |
| ・コンジュゲート | | 26.5 mL × 2 |
| | | (REF 04V1973) |
| ・プレトリガー※ | | 975 mL × 4 |
| ・トリガー※ | | 975 mL × 4 |

※ Alinity i システム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。

## 【主要文献】


1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.* 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
4. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories.* 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
6. Klug TL, Sattler MA, Colcher D, et al. Monoclonal antibody immunoradiometric assay for an antigenic determinant (CA 72) on a novel pancarcinoma antigen (TAG-72). *Int J Cancer* 1986;38:661–669.
7. Guadagni F, Roselli M, Amato T, et al. CA 72-4 measurement of tumor-associated glycoprotein 72 (TAG-72) as a serum marker in the management of gastric carcinoma. *Cancer Res* 1992;52:1222–1227.
8. Guadagni F, Roselli M, Cosimelli M, et al. CA 72-4 serum marker–a new tool in the management of carcinoma patients. *Cancer Invest* 1995;13(2):227–238.
9. Heinze T, Greiner-Mai E. Immunoluminometric assay for determining CA 72-4 in patients with gynecological tumors. *Clin Chem* 1996;42(3):472–474.
10. Gastric cancer treatment (PDQ) – patient version. NIH; National Cancer Institute. Accessed February 2021. https://www.cancer.gov/types/stomach/patient/stomach-treatment-pdq
11. What are the symptoms of ovarian cancer? Centers for Disease Control and Prevention. Accessed February 2021. https://www.cdc.gov/cancer/ovarian/basic_info/symptoms.htm
12. Ychou M, Duffour J, Kramar A, et al. Clinical significance and prognostic value of CA72-4 compared with CEA and CA19-9 in patients with gastric cancer. *Dis Markers* 2000;16:105-110.
13. Shimada H, Noie T, Ohashi M, et al. Clinical significance of serum tumor markers for gastric cancer: a systematic review of literature by the Task Force of the Japanese Gastric Cancer Association. *Gastric Cancer* 2014;17:26-33.
14. Clinical Laboratory Diagnostics app. Tumor markers, CA 72-4 (TAG-72). 2016. https://www.siemens-healthineers.com/education/clinical-laboratory-diagnostics-app
15. Granato T, Midulla C, Longo F, et al. Role of HE4, CA72.4, and CA125 in monitoring ovarian cancer. *Tumor Biol* 2012;33:1335-1339.
16. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
17. 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.
18. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
23. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
24. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
25. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
26. 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 桁ごとの区切りに空白を入れている（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**

カスト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 2025