

体外診断用医薬品

乳癌抗原・BCA225キット ステイシア MEBLuxTMテスト BCA225

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用です。それ以外の目的で使用しないでください。
2. 本品は、血清中のBCA225を測定するものです。被検者の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等とあわせて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
4. 本品は「全自動臨床検査システム STACIA[®]」の専用試薬です。使用する装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 関連製品のステイシア MEBLuxテスト用BCA225陽性コントロール及びステイシア MEBLuxテスト用BCA225陰性コントロールにはヒト由来成分が含まれています。体外診断用医薬品を用いてHBs抗原、HCV抗体及びHIV抗体が陰性であることを確認していますが、これらのウイルス及び他のウイルスを完全に否定できる試験方法ではありませんので、検体同様、感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。
6. 抗BCA225抗体結合磁性粒子、酵素標識抗体、ステイシア MEBLuxテスト用BCA225標準液、ステイシア MEBLuxテスト用BCA225陽性コントロール及びステイシア MEBLuxテスト用BCA225陰性コントロールには0.09%のアジ化ナトリウムが添加されています。目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬
抗BCA225抗体結合磁性粒子(R1) 抗BCA225モノクローナル抗体(マウス)結合磁性粒子
酵素標識抗体(R3) アルカリホスファターゼ標識抗BCA225モノクローナル抗体(マウス)
基質液(R5)(別売) 2-クロロ-5-(4-メトキシスピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-(5'-クロロ)-トリシクロ[3.3.1.1 ^{3,7}]デカン]-4-イル)-1-フェニルホスフェート・二ナトリウム (慣用名:CDP-Star)

付属品:専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用)

【使用目的】

血清中BCA225の測定(悪性腫瘍の診断の補助等)

【測定原理】

本品は、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)を原理とした血清中のBCA225を測定する試薬です。抗BCA225抗体結合磁性粒子(抗BCA225モノクローナル抗体(マウス)結合磁性粒子)と検体を反応させると抗原-抗体反応が生じます。この磁性粒子を集磁して洗浄した後、酵素標識抗体(アルカリホスファターゼ標識抗BCA225モノクローナル抗体(マウス))を反応させると、抗BCA225モノクローナル抗体(マウス)結合磁性粒子-BCA225-アルカリホスファターゼ標識抗BCA225モノクローナル抗体(マウス)の免疫複合体が形成されます。この複合体を集磁し、洗浄して未反応物を除去してから、基質液(R5)(2-クロロ-5-(4-メトキシスピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-(5'-クロロ)-トリシクロ[3.3.1.1^{3,7}]デカン]-4-イル)-1-フェニルホスフェート・二ナトリウム(CDP-Star))を加えると、CDP-Starは複合体中のアルカリホスファターゼによって加水分解され発光します。この発光カウントを測定することによって検体中のBCA225を測定します。

発光カウントは検体中のBCA225濃度に比例して増加するため、ステイシア MEBLuxテスト用BCA225標準液を用いてあらかじめ作成した標準曲線に基づいて検体中のBCA225濃度を算出します。

【操作上の注意】

1. 検体について
 - (1) 検体は血清を用います。検体は新鮮なものを用いてください。
 - (2) 非働化した検体は使用しないでください。
 - (3) 検体の保存方法
 - 1) 採血後はなるべく早く測定してください。
 - 2) 血清を保存する場合：-20℃以下で凍結してください。凍結融解の繰り返しは避けてください。
 - (4) 検体や標準液等を分注する際に泡立てないように注意してください。
 - (5) 不溶物を含む検体は、遠心分離又はろ過によって不溶物を除去した後、使用してください。
2. 共存物質の影響

共存物質の影響を試験したところ、ビリルビンF(19.1 mg/dL)、ビリルビンC(20.0 mg/dL)、ヘモグロビン(489.0 mg/dL)、乳び(1,440ホルマジン濁度)、RF(500 IU/mL)までの添加において定量値に影響は見られませんでした。しかし、上記より高い濃度では定量値に与える影響が確認されていないため、極端な乳び、溶血が認められる検体は使用しないでください。
3. その他

本品は「全自動臨床検査システム STACIA[®]」の専

用試薬です。

本品の使用にあたって、本添付文書のほか、別売試薬それぞれの使用説明書も参照してください。

〔用法・用量（操作方法）〕

1. 準備するもの

- ・免疫発光測定装置：
「全自動臨床検査システム STACIA[®]」
- ・BF 洗浄液（ステイシア用）（別売）
- ・アルカリ洗浄液（ステイシア用）（別売）
- ・リンス液（ステイシア用）（別売）
- ・キュベット（ステイシア用）（別売）
- ・基質液（R 5）（別売）
- ・ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 標準液（別売）

※以下の試薬は必要に応じて準備してください。

- ・ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 陽性コントロール（別売）
- ・ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 陰性コントロール（別売）

2. 測定操作法

（1）試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのまま使用します。

（2）操作方法

- 1）試薬ボトルのキャップを同梱されている専用開閉ボトルキャップ（ステイシア用）に付け替えます。
操作方法の詳細については、「全自動臨床検査システム STACIA[®]」の取扱説明書を参照してください。

注意）抗BCA225抗体結合磁性粒子（R 1）の容器壁面に磁性粒子が付着している場合、泡立てないように混和した後、専用開閉ボトルキャップ（ステイシア用）を装着してください。

- 2）抗BCA225抗体結合磁性粒子（R 1）、酵素標識抗体（R 3）を試薬槽にセットします。
- 3）ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 標準液 1～5 及び検体を所定の位置にセットします。
- 4）各キュベットに抗BCA225抗体結合磁性粒子（R 1）50 μ L を添加します。ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 標準液 1～5 及び検体を各々 20 μ L 添加し、37℃ で 6.2 分間反応させます。
- 5）BF 洗浄液（ステイシア用）で洗浄した後、酵素標識抗体（R 3）を 100 μ L 添加し、37℃ で 4.4 分間反応させます。
- 6）BF 洗浄液（ステイシア用）で洗浄した後、基質液（R 5）を 100 μ L 添加し、37℃ で 2.7 分間反応させます。
- 7）発光検出器で各検体の発光カウントを測定し、ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 標準液 1～5 を用いて作成した標準曲線に基づいて、各検体の BCA225 濃度を算出します。

注意）標準曲線の有効期間は 1 箇月です。ただし、試薬のロットあるいは基質液（R 5）のロットが変わった場合は標準曲線を再作成してください。

- 8）必要に応じて、ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 陽性コントロール及びステイシア MEBLux テスト用 BCA225 陰性コントロールを、検体と同様に操作して測定してください。

〔全自動臨床検査システム STACIA[®] による測定法概略〕

キュベット

- ←抗BCA225抗体結合磁性粒子（R 1） 50 μ L
- ↓
- ←ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 標準液 1～5 及び検体 各々 20 μ L

37℃、6.2分

↓

洗浄

- ←酵素標識抗体（R 3） 100 μ L

37℃、4.4分

↓

洗浄

- ←基質液（R 5） 100 μ L

37℃、2.7分

↓

発光カウント測定

必要に応じて、ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 陽性コントロール及びステイシア MEBLux テスト用 BCA225 陰性コントロールを測定します。

〔測定結果の判定法〕

以下の基準範囲を参考にしてください。

陽性： ≥ 160.0 U/mL

陰性： < 160.0 U/mL

〔判定上の注意〕

1. この数値は参考値です。施設ごとに基準となる数値を設定することを推奨します。
2. 治療薬の測定値への影響については確認しておりません。治療中の患者検体の測定結果に基づく診断は、他の検査結果や臨床症状等とあわせて総合的に判断してください。
3. 検体によって非特異的反応が起こる可能性があります。また、測定結果に基づく診断は、他の検査結果や臨床症状等とあわせて総合的に判断してください。
4. 精度管理には、ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 陽性コントロール及びステイシア MEBLux テスト用 BCA225 陰性コントロールが使用できます。コントロールの測定値が表示された範囲内であることを確認してください。
5. 妊娠 33 週齢以降の妊婦の血清では、BCA225 が高値となります。

〔臨床的意義〕

BCA225 はヒト乳癌細胞株 T47D の培養上清中に存在する分子量 225,000 ないし 250,000 の糖タンパク質です。藤瀬ら、大野ら、Mesa-Tejada らによって、BCA225 に対する 2 種のモノクローナル抗体 CU18 と CU46 が作製され^{1), 2), 3)}、免疫組織化学的に乳癌に特異性があることが認められました⁴⁾。

血清中の BCA225 は原発進行乳癌患者及び再発・転移乳癌

患者において高い頻度で高値を示しますが、健常者、良性乳腺疾患患者、乳癌術後非再発患者では高値を示す例が少ないとの結果が得られています^{5),6),7)}。血清中のBCA225の測定値が高い場合、乳癌術後モニタリングの一手段として利用できます^{5),6),7)}。

本品は、上記2種類の抗BCA225モノクローナル抗体を用いた、血清中のBCA225を特異的に測定する試薬です⁸⁾。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

ステイシア MEBLux テスト用BCA225標準液1 (標準液1) とステイシア MEBLux テスト用BCA225標準液2 (標準液2) を測定した場合の発光カウント比A(次式により算出)は10以上です。

$$A = \frac{(\text{標準液2の発光カウント})}{(\text{標準液1の発光カウント})}$$

(2) 正確性試験

既知濃度の管理血清3例(低値検体1例 [100.0 U/mL以上300.0 U/mL以下]、中値検体1例 [400.0 U/mL以上800.0 U/mL以下]、高値検体1例 [1,000.0 U/mL以上2,000.0 U/mL以下])を測定したとき、いずれも測定値が期待値の±20%の範囲内です。

(3) 同時再現性試験

管理血清3例(低値検体1例 [100.0 U/mL以上300.0 U/mL以下]、中値検体1例 [400.0 U/mL以上800.0 U/mL以下]、高値検体1例 [1,000.0 U/mL以上2,000.0 U/mL以下])を6回同時測定した場合の定量値の変動係数(CV%)は10%以内です。

(4) 測定範囲

20.0～2,000.0 U/mL

なお、プロゾーン現象は63,000.0 U/mLまで認められませんでした。

2. 相関性試験成績

BCA225陽性患者血清を含む228例の血清検体を用いて、本品と同じ目的で使用する既承認品(ELISA 試薬)を対照として試験した結果、

回帰式 $y=0.96x - 5.25$ 、相関係数 $r=0.955$ と良好な相関を得ました。

x: 既承認品による血清検体の測定値

y: 本品による血清検体の測定値

3. 校正用基準物質の設定

自社調製品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- (1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。検査にあたって、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口によるピペettingは行わないでください。
- (2) 試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水

で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (2) 異なる製品ロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- (3) 保存中及び使用中に試薬に直射日光を当てないでください。
- (4) 基質液(R5)は弱アルカリ性(pH9)です。測定システムにセットした後は、なるべく空気に触れないよう、交換時まで取り外しを避けてください。
- (5) 基質液(R5)がアルカリホスファターゼに汚染されると使用できなくなります。体の一部、又は汗等の体液で基質液(R5)が汚染された場合は使用しないでください。また、ボトルを装置に装着する際に、チューブ等が汚染されないようにしてください。
- (6) 基質液(R5)は光に敏感ですので光に曝さないでください。
- (7) 開封後の基質液(R5)は2～8℃で保存し、50日以内に使用してください。
- (8) 抗BCA225抗体結合磁性粒子に磁石を近づけないでください。
- (9) 一度取り付けした専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用)は取り外さないでください。
- (10) 測定終了後に試薬ボトルを装置から外す必要はありませんが、外す場合は専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用)の蓋を閉め直した後、蓋を上にした状態で、貯蔵方法に従って保存してください。
- (11) 使い残りの試薬の混合は避けてください(汚染や試薬の劣化をきたすことがあります)。また、ステイシア MEBLux テスト用BCA225標準液、ステイシア MEBLux テスト用BCA225陽性コントロール及びステイシア MEBLux テスト用BCA225陰性コントロールは、測定後、サンプルカップ等に残った試薬は破棄してください。
- (12) ゴミなどが試薬や測定用キュベットに混入しないように留意してください。
- (13) 検体、試薬への微生物の混入や試薬間のコンタミネーションを避けてください。
- (14) 試薬に泡が確認される場合は、泡を除いてください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体は感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。検査に使用した器具は、廃棄又は次のいずれかの方法で処理してください。
 - ・最終濃度2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - ・0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約1,000 ppm)に1時間以上浸漬する。
 - ・121℃で20分以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 試薬や器具等を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規制に従ってください。
- (3) 抗BCA225抗体結合磁性粒子、酵素標識抗体、ステイシア MEBLux テスト用BCA225標準液、ステイシア

MEBLuxテスト用BCA225陽性コントロール及びステイシア MEBLuxテスト用BCA225陰性コントロールには0.09%のアジ化ナトリウムが添加されています。アジ化ナトリウムは、配管中で爆発性のアジ化銅やアジ化鉛を形成することが報告されています。アジ化ナトリウムを含む廃液は十分な量の水で洗い流してください。

- (4) 血液等が飛散した場合は、手袋着用の上、ペーパータオル等で拭き取り、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭してください。また、使用した手袋やペーパータオル等は廃棄上の注意(1)(2)に従って処理・廃棄してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃で保存
抗BCA225抗体結合磁性粒子は、キャップを上方向にして保管してください。抗BCA225抗体結合磁性粒子の特性上、横向きで保管しないでください。
有効期間：12箇月
(使用期限は外箱に表示されています。)

【包装単位】

CODE 2390 ステイシア MEBLuxテスト BCA225 100テスト		
キット構成	容量	数量
抗BCA225抗体結合磁性粒子(R 1)	7 mL	1 本
酵素標識抗体(R 3)	12 mL	1 本
付属品：専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用) 2 個		

「関連製品」(別売)

製品コード	品 名	包装
MC750083	製品番号RM75L-001 基質液 (R 5) (*1,*2)	125 mL × 1 本
MC750021	共通希釈液Ⅱ(ステイシア用) (*2)	12 mL × 4 本
2390-201	ステイシア MEBLuxテスト用BCA225標準液 0.35 mL × 5 濃度各 1 本	
2390-211	ステイシア MEBLuxテスト用 BCA225陽性コントロール	0.5 mL × 6 本
2390-212	ステイシア MEBLuxテスト用 BCA225陰性コントロール	0.5 mL × 6 本
MC 750076	BF 洗浄液(ステイシア用) (*2)	4 L × 1 本
MC 750069	アルカリ洗浄液(ステイシア用) (*2)	4 L × 1 本
MC 750007	リンス液(ステイシア用) (*2)	1 L × 1 本
MC 750281	キュベット(ステイシア用) (*2)	1000個 5 袋入り

※1 基質液 (R 5) は、体外診断用医薬品です。

※2 基質液 (R 5)、BF 洗浄液(ステイシア用)、共通希釈液Ⅱ(ステイシア用)、アルカリ洗浄液(ステイシア用)、リンス液(ステイシア用)及びキュベット(ステイシア用)は、「全自動臨床検査システム STACIA®」(*PHC株式会社)の測定項目で共通です。

【主要文献】

- 1) 藤瀬清隆, 他. 日本ウイルス学会第1回ヒト細胞研究会抄録集. 東京, 1983-12-01, p. 92-93.
- 2) 大野典也, 他. 第31回日本ウイルス学会総会要旨集. 1983, p. 141.
- 3) Mesa-Tejada, R. et al. Am J Pathol. 1988, vol. 130, p. 305-314.
- 4) 渋谷智顕, 他. 第7回腫瘍マーカー研究会記録. 東京, 1987-09-06, p. 309-312.
- 5) 杉山和義, 他. 日本臨床外科医学会雑誌. 1990, vol. 51, no. 7, p. 1380-1388.
- 6) 石和久, 他. 臨床病理. 1989, vol. 37, no. 3, p. 301-305.
- 7) 石和久, 他. 基礎と臨床. 1989, vol. 23, no. 15, p. 445-453.
- 8) 小林美耶子, 他. 医学と薬学. 2015, vol. 72, no. 7, p. 1249-1259.

**【問い合わせ先】

株式会社医学生物学研究所 学術部
〒105-0012 東京都港区芝大門二丁目11番8号
住友不動産芝大門二丁目ビル
TEL：03-6854-3613 E-mail：kensa@mbl.co.jp

**【製造販売元】

株式会社医学生物学研究所
〒105-0012 東京都港区芝大門二丁目11番8号
住友不動産芝大門二丁目ビル
TEL：03-6684-6860 FAX：03-6854-3615

「CDP-S t a r」はApplied Biosystems, LLCの登録商標です。

「MEBLux」は株式会社医学生物学研究所の登録商標です。
(登録商標 第5228246号)