

クラスIII 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
癌胎児性抗原キット

ケミルミ CEA

■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミ CEA

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	5.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗癌胎児性抗原ウサギポリクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗CEA抗体）、アジ化ナトリウム（0.12%）
固相化試薬	25.0 mL	抗癌胎児性抗原マウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗CEA抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.11%）

本キットにはCEA マスターカードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

**■ 使用目的

血清又は血漿中の癌胎児性抗原（CEA）の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、1ステップサンドイッチ法による化学発光免疫測定で、一定量の2種の抗体を使用します。第1の抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗CEA抗体です。第2の抗体は固相化試薬中の抗CEA抗体で、これは磁性微粒子に共有結合しています。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

**1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定には血清又は血漿（EDTA、ヘパリンリチウム）検体を使用してください。

下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）より提示されている血液検体の取扱い、保存方法です¹。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- ・静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。

**

- ・血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください。
- ・検体は常に栓をして、立てた状態で保存ください。
- ・8時間を越えて室温に保存した検体は使用しないでください。

- ・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
- ・48時間以内に測定を行わない場合はしっかり栓をして、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
- ・保存検体は室温に戻してから使用ください。
- ・検体の凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

- ・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。浮遊物は、遠心分離で除去ください（1000×g、15～20分間）。
- ・検体には気泡がないこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- **
- ・妨害物質試験は、EP07-ed3⁶に従い、ADVIA Centaur XPを用いて実施しました。結果は以下のとおりです。

物質	物質濃度	測定物質濃度 ng/mL (µg/L)	誤差 (%)
EDTA二カリウム	9.0 mg/mL	5.78	-0.3
		55.62	4.6
ヘパリン	75 U/mL	5.83	-0.6
		61.23	0.9

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

- **
- ・妨害物質試験は、CLSI EP07-A2⁴に従い実施しました。下記濃度の内因性妨害物質による、測定結果への影響は5%以下でした。

血清検体	濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL ビリルビン

**

- ・化学療法剤による妨害

化学療法剤による測定値への影響を調べるため、CEAを含むプール血清に表中の薬剤を添加して測定を行いました。これらのプールの各々についてCEA濃度を測定し、各薬剤を添加しない場合の濃度に標準化しました。妨害物質試験は、CLSI EP07-A2⁴に従い、ACS:180を用いて実施しました。

物質	添加量 (µg/mL)	平均回収率 (%) (添加/コントロール) × 100
ピンクリスチン	0.70	100.4
ビンブラスチン	1.20	99.2
シスプラチナム	1.50	97.9
タモキシフェン	133	98.9
シクロホスファミド	3300	96.9
5-フルオロウラシル	360	96.9
アドリアマイシン	100	96.9
フォリン酸	60	98.4
マイトマイシン-C	60	96.6
メトトレキサート	4500	98.7
ブレオマイシン	1300	100.9

3. 交差反応性

- CEA関連抗原であるNCA（normal cross-reacting antigen）及びNCA2による測定値への影響を調べるため、CEAを含むプール血清にこれらの抗原を添加してCEA濃度を測定しました。

交差反応物質	添加前 CEA 値 (ng/mL)	添加後 CEA 値 (ng/mL)
NCA (500 ng/mL)	2.5	2.5
	23.3	21.8
	71.2	66.1
NCA2 (100 ng/mL)	2.5	2.5
	23.3	22.9
	71.2	62.0

NCAとNCA2では、血清検体からのCEA回収率への妨害は最小限であり、平均回収率は95%を超えています。

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

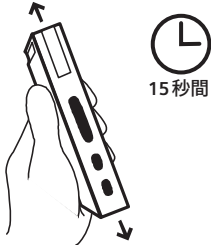
1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

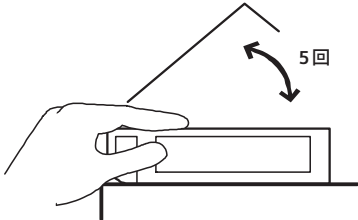
新たに試薬を装填する場合は、未開封のまま以下の手順に従って混和ください。

注意：すでに開封して穴の開いた試薬は以下の手順を実施しないでください。機器から取り外した穴の開いた試薬は、廃棄ください。

- (1) 片方の手で、試薬パックを両側からしっかりつかみ、試薬パックを15秒間上下に勢いよく振ってください。



- (2) フィルム側を上にして試薬パックの一端をしっかりとつかみ、台の上に5回軽くたたきつけ、振とうによって発生した泡を消します。



- (3) 試薬パック底の微粒子が全て分散し、パックの底に沈殿物が無いことを確認してください。

注意：

- 機器に装填後、14日（ADVIA Centaur CPでは28日）を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ADVIA Centaur シリーズ
- ケミルミACS-校正剤D：アジ化ナトリウム（1.16%（溶解後、<0.1%））含有
- ケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-CEA用）：アジ化ナトリウム（0.1%）含有
- 特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（<0.1%）含有（ADVIA Centaur CPのみ）

3. 機器への装填

- (1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認してください。
- (2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

- (3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。
- (4) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-CEA用）を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正にはケミルミACS-校正剤Dを使用ください。使用方法についてはケミルミACS-校正剤Dの取扱説明書を参照ください。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：14日（ADVIA Centaur CPでは28日）校正間隔：21日（ADVIA Centaur CPでは14日）

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- 校正後、21日（ADVIA Centaur CPでは14日）経過したとき
- 基本試薬パックのロットが変更になったとき
- 機器の部品を交換したとき
- 精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

5. マスターカーブの校正

- 新しいロットの基本試薬パック（標識試薬、固相化試薬）を使用する際には、マスターカーブによって校正ください。
- ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。
- マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は50μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、二重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

7. 希釈方法

- 測定結果が100 ng/mL（μg/L）を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈してから再測定ください。
- 機器による自動希釈又は用手法による希釈のいずれも可能です。
- 自動希釈の場合、ケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-CEA用）を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。
 - Dilution point：≤ 100 ng/mL（μg/L）
 - Dilution factor：5, 10, 50, 100

自動希釈設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

- 自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法によりケミルミACS-希釈液（CEA用）で検体を希釈ください。
- 用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-CEA用）を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。
- 希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

注意：自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

希釈率	検体量（μL）	
	ADVIA Centaur XP/XPT	ADVIA Centaur CP
5倍	40	40
10, 50, 100倍	40	20

8. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。校正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。

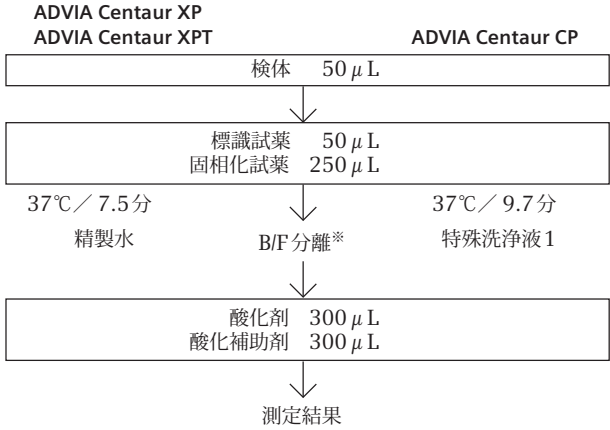
本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・試薬等の使用期限が切れていないかを確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたかを確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・新しいコントロールで再測定ください。
- ・必要な場合は、当社に連絡ください。

9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



※B/F 分離とは、抗原抗体複合体 (B,bound) と未反応の標識体 (F,free) を分離することです。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は、CEAの結果を、測定の設定時に規定した単位に応じてng/mL（慣用単位）又はµg/L（SI単位）で報告します。

換算式は1 ng/mL = 1 µg/L です。

2. 参考基準範囲

健常者及び悪性疾患患者の血清検体をACS:180®CEAを使用して測定した結果は下表のとおりです。この調査における癌患者は、活動性、進行性の悪性腫瘍から臨床所見のない病態まで多種にわたっています。活動性疾患の所見が無い患者において、CEA値が陽性である頻度は進行性の患者と比べ著しく低いです。

		CEA (ng/mL) の濃度別分布					
		症例数	0~2.5	2.6~5.0	5.1~10.0	10.1~20	>20
健常者	非喫煙者	225	98.2	1.8	0	0	0
	喫煙者	150	87.3	8.0	4.7	0	0
悪性疾患	大腸癌	250	37.6	10.8	7.2	6.4	38.0
	肺癌	158	46.2	15.8	10.8	7.0	20.2
	乳癌	221	68.3	14.9	7.7	2.3	6.8
	胃癌	35	60.0	17.1	8.6	5.7	8.6
	卵巣癌	35	82.8	11.4	2.9	2.9	0
	膀胱癌	43	44.2	20.9	16.3	7.0	11.6
	肝癌	6	50.0	16.7	0	33.3	0
	リンパ腫	15	80.0	20.0	0	0	0
	その他の癌 ^a	41	75.0	10.0	10.0	5.0	0

		CEA (ng/mL) の濃度別分布					
		症例数	0~2.5	2.6~5.0	5.1~10.0	10.1~20	>20
良性疾患	肝硬変	53	41.5	13.2	32.1	13.2	0
	他の肝疾患	5	40.0	20.0	0	40.0	0
	潰瘍性大腸炎	11	90.9	9.1	0	0	0
	良性ポリープ	23	65.2	21.8	13.0	0	0
	結腸、腸管	15	66.7	20.0	0	13.3	0
	胃腸	21	76.2	14.2	0	4.8	4.8
	胸部	53	96.2	0	1.9	0	1.9
	腎、膀胱	12	83.4	8.3	0	8.3	0
	肺	29	69.0	24.1	6.9	0	0
	その他の良性疾患 ^b	117	86.3	8.5	4.3	0.9	0

^a膀胱癌、前立腺癌、食道癌、頭・頸部の癌、肉腫、腎癌

^b子宮、子宮頸部、膣、卵巣、男性生殖器等

以上の測定結果は、ADVIA Centaur (CEA濃度0.5~78.5ng/mL, n=284) 及びADVIA Centaur CP (CEA濃度0.5~85.2ng/mL, n=192) による測定においても同等であることが確認されました。性能3. 相関性を参照ください。

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください³。

3. 判定上の注意

・高濃度フック現象

測定値が極めて高い場合、RLUs（相対的発光量）が異常に減少することがあります。本法において、100,000 ng/mL程度の高値では、CEAは100 ng/mLを越えた値として測定されます。

・悪性腫瘍の有無の根拠としてCEA値を用いないでください。CEA測定は、患者の臨床所見など他の診断方法と共に用いてください。

・製造業者が異なる場合、測定法、校正、試薬特異性が異なるため、検体中のCEA濃度が変動する可能性があります。検査結果は、使用したCEA測定系を含めて報告ください。異なる測定方法で得られた値と一緒に用いないでください。患者を継続してモニターしている途中でCEA測定方法を変える際は、その施設にてベースライン値の確認試験を実施ください。

・本品は、がん診断のスクリーニング検査に用いるものではありません。

・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります²。動物や動物血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定値が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

■ 性能

**1. 測定範囲

0.5~100 ng/mL (µg/L)

測定下限値は分析感度です。測定範囲未満の結果については0.5 ng/mL (µg/L) 未満と報告ください。

測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

①標識試薬の総カウント (T) に対する低濃度の校正剤 (CEA濃度6 ng/mL以下) を試料として操作した場合のカウント (B. low) の百分率 (B. low/T) (%) は1%以下です。

②高濃度の校正剤 (CEA濃度30~90 ng/mL) を試料として操作した場合のカウント (B. high) に対する低濃度の校正剤を試料として操作した場合のカウント (B. low) の百分率 (B. low/B. high) (%) は2%以上15%以下です。

※カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子を光電子増倍管で測定するときの単位です。

(2) 正確性試験

3種の管理血清のCEA濃度を測定するとき、低濃度の管理血清ではあらかじめ定められた値の±45%の範囲に入ります。中濃度の管理血清ではあらかじめ定められた値の±20%の範囲に入ります。高濃度の管理血清ではあらかじめ定められた値の±30%の範囲に入ります。

(3) 同時再現性試験

同一管理血清のCEA濃度を5回同時に測定する時、濃度のCVは15%以下です。

3. 相関性

- **** • ADVIA Centaur XP/XPT
- CEA濃度0.5~78.5 ng/mLの284検体における、ADVIA Centaurによる本品の測定値(以下ADVIA Centaur CEA)とACS:180[®]の測定値(以下ACS:180 CEA)との関係は以下の計算式で示されます。
- ADVIA Centaur CEA = 0.97 (ACS:180 CEA) + 0.04 ng/mL
相関係数 (r) = 0.99
- ADVIA Centaur CP
- (1) CEA濃度0.5~85.2 ng/mLの192検体における、ADVIA Centaur CPによる本品の測定値(以下ADVIA Centaur CP CEA)とACS:180 CEAの測定値との関係は以下の計算式で示されます。
- ADVIA Centaur CP CEA = 0.99 (ACS:180 CEA) - 0.05 ng/mL
相関係数 (r) = 0.99
- (2) CEA濃度0.6~92.9 ng/mLの196検体における、ADVIA Centaur CP CEAの測定値とADVIA Centaur CEAの測定値との関係は以下の計算式で示されます。
- ADVIA Centaur CP CEA = 0.96 (ADVIA Centaur CEA) + 0.20 ng/mL
相関係数 (r) = 0.99

**4. 検体種の同等性

CLSI EP09-A3⁷に従い、ADVIA Centaur XPを用いて、Deming 直線回帰で求めました。血漿(y)と血清(x)の同等性の結果は以下のとおりです。

検体	検体数	濃度範囲 ng/mL(μg/L)	傾き	切片 ng/mL(μg/L)	r ^{**}
血漿(EDTA二カリウム)	64	2.08~97.10	0.95	0.20	1.00
血漿(ヘパリンリチウム)	46	2.11~97.10	0.99	0.19	1.00

※ 相関係数 (小数点第三位を四捨五入した値)

本品は、血清と血漿の傾きが0.90~1.10になるよう設計されています。検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5. 希釈回収試験

- **** • ADVIA Centaur XP/XPT
- CEA濃度80.0~93.7 ng/mLのヒト血清5検体を、ケミルミACS-希釈液(ケンタウルス-CEA用)で2、4、8、16倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は107.6~138.8%で、平均値は118.0%でした。
- *** • ADVIA Centaur CP
- CEA濃度84.2~92.9 ng/mLのヒト血清5検体を、ケミルミACS-希釈液(ケンタウルス-CEA用)で2、4、8、16倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は111.0~145.8%で、平均値は122.8%でした。

6. 添加回収試験

0~2.2 ng/mLの内因性CEAを含む7検体に、7.0~83.0 ng/mL量のCEAを添加し、ACS:180を用いて測定しました。

- **** • ADVIA Centaur XP/XPT
- 回収率は75.5~135.8%で、平均値は100.8%です。
- ADVIA Centaur CP
- 回収率は77.8~110.2%で、平均値は90.4%です。

7. 精度

- **** • ADVIA Centaur XP/XPT
- CLSI EP05-A3⁸に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間、測定しました。結果は以下のとおりです。

検体	n	併行精度			室内再現精度	
		平均 ng/mL(μg/L)	SD ^{*1} ng/mL(μg/L)	CV ^{*2} (%)	SD ng/mL(μg/L)	CV (%)
血清A	80	15.95	0.36	2.2	0.58	3.6
血清B	80	88.73	1.88	2.1	2.44	2.8
血漿(EDTA)	80	52.26	1.04	2.0	2.96	5.7
血漿(ヘパリンリチウム)	80	17.81	0.36	2.0	0.47	2.6
精度管理物質1	80	2.16	0.05	2.4	0.09	4.2
精度管理物質2	80	16.32	0.25	1.6	0.52	3.2
精度管理物質3	80	38.78	0.90	2.3	0.97	2.5

※1 標準偏差

※2 変動係数

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

本品は、精度が以下になるよう設計されています。

濃度範囲 ng/mL(μg/L)	設計要件	
	併行精度	室内再現精度
≤2.00	≤0.18 ng/mL(μg/L)SD	≤0.22 ng/mL(μg/L)SD
2.00~5.00	≤9% CV	≤11% CV
5.00~20.00	≤7% CV	≤10% CV
20.00~100.00	≤7% CV	≤10% CV

• ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2⁵に従い、1日2回、10日間にわたり、5台の機器を用いて、同一試薬ロットを用いて測定を行い、次の結果が得られました。機器は初回測定時に較正を実施しました。

平均 ng/mL(μg/L)	併行精度 CV(%)	室内再現精度 CV(%)	総 CV(%)
3.1	7.6	3.9	8.5
13.7	6.0	3.0	6.7
33.9	6.2	2.7	6.8

8. 分析感度

本法による測定範囲上限は100ng/mL (μg/L)、分析感度は0.5ng/mL (μg/L)です。分析感度は、低濃度患者検体をゼロスタンダードで希釈した検体を用いて求めました。特定の患者検体の分析感度はゼロスタンダード及び2番目に低い希釈と統計的に異なる濃度と定義し、希釈された7検体(ADVIA Centaur CPでは6検体)の平均感度から求めました。

**9. LoB, LoD, LoQ

CLSI EP17-A2⁹に従い評価しました。

ブランク上限 (LoB)	0.50 ng/mL (μg/L)
検出限界 (LoD)	1.00 ng/mL (μg/L)
定量限界 (LoQ)	2.00 ng/mL (μg/L)

LoBは、ブランク検体において95%の確率で測定されうるCEAの最高濃度に相当します。

LoDは、95%の確率で検出可能なCEAの最低濃度に相当します。

LoQは、室内再現精度CVが20%以下の検体におけるCEAの最低濃度に相当します。

10. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、高純度物質を使用し製造されている社内標準物質にトレーサビリティを有しています。本品の較正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 酸化剤は酸性溶液(pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液(pH13)です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。
- 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処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

- **** • 本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、**■**形状・構造等(キットの構成)又は**■**用法・用量(操作方法)の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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てください。

- **** • 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。

- **** • 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。
	物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

- 試薬は立てた状態で2～8℃で保存ください。
- 試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2～8℃で保存ください。
- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試 薬	貯法	機器装填後の安定性
ケミルミ ACS- 希釈液 (ケンタウルス-CEA用)	2～8℃	使用開始から28日間

- CEA 値が低濃度で再現性が良好でない場合や、測定結果が良好でない場合は、次の手順に従ってください。
 - 試薬及び校正剤のロット番号と使用期限が、機器に入力された値と一致することを確認ください。
 - 校正剤、精度管理用物質、試薬が正しい手順に従って調製されたことを確認ください。
 - 正しい手順に従って検体が採取され、取扱われたことを確認ください。
 - 正しい手順に従って機器がクリーニングされたことを確認ください。
- ADVIA Centaur XP/XPT 機器の操作工程において精製水が使用されていることを確認ください。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

 - プローブやチューブが詰まっていないか、漏れていないか、はさまったり曲がったりして変形していないか目視確認ください。
 - 各検査室で検証済みの手順に従って、その他のメンテナンスを行ってください。
 - 新しい試薬、校正剤、精度管理用検体を使って機器を校正ください。
 - 技術的な問題がある場合は、当社に問い合わせください。

**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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）又はゲルタルアルデヒド溶液（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ってください。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、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定に従い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、**■形状・構造等**（キットの構成）又は**■用法・用量**（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- （1）標識試薬、固相化試薬：2～8℃で保存
- （2）酸化剤、酸化補助剤：4～25℃で保存

2. 有効期間

- （1）標識試薬、固相化試薬：12 ヶ月
- （2）酸化剤、酸化補助剤：18 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ CEA 500テスト用	品目コード：09788458 (110762)
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5本	
ケミルミ CEA 100テスト用	品目コード：00937450 (110761)
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本	

〈別売〉

酸化剤 / 酸化補助剤	
5000 テスト用、各 1500 mL/ 本	品目コード：03852677 (112219)
**（ADVIA Centaur XP/XPT 用）	
1000 テスト用、各 300 mL/ 本	品目コード：00497043 (ADVIA Centaur CP 用）

*ケミルミ ACS- 校正剤 D（CAL D） （低濃度校正剤 / 高濃度校正剤）各 2 バイアル	品目コード：04956492 (672173)
--	----------------------------

**特殊洗浄液 1

2×2500 mL（ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用）	品目コード：03773025
2×1500 mL（ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用）	品目コード：01137199 (112351)

ケミルミ ACS- 希釈液（ケンタウルス-CEA 用）	品目コード：07584944 (110322)
2×5 mL（自動希釈用）	

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27–33.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
- **4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
- **6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
- **7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- **8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- **9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
**電話：03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

10309977M1_06
(ADVIA Centaur：10629830_EN Rev. P, 2020-05,
CP：10629935_EN Rev. K, 2020-05)