

アテリカ用
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。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 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(アテリカ)

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	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	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%)

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2.アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤(別売)

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

* ■ 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Atellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI生化学免疫自動装置(Atellica CI)の専用試薬です。Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置(ADVIA Centaur)及びACS:180免疫自動分析装置(ACS:180)で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaur又はACS:180を用いて実施しました。

1.測定試料の性質、採取法

(1)検体の性質、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)検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱ってください¹。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- * 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⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。

- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2)検体量

1回の測定に必要な検体量は50 μ Lです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量とは異なります。■用法・用量(操作方法)の希釈方法を参照ください。

(3)検体の保存

- 8時間を超えて室内温度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 $^{\circ}$ Cで冷蔵保存ください。
- 48時間以内に測定が終了しない場合は、-20 $^{\circ}$ C以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4)検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2.妨害物質・妨害薬剤

- CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁵。血清検体において、下記の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは、5%以下でした。

物質	濃度
ヘモグロビン(溶血)	500 mg/dL
トリグリセリド(乳び)	1000 mg/dL
抱合型ビリルビン(黄疸)	20 mg/dL
非抱合型ビリルビン(黄疸)	20 mg/dL

- * 妨害物質試験は、CLSI EP07-ed3に従いADVIA Centaur XPを用いて実施しました¹²。以下の結果が得られました。

物質	物質濃度	測定物質濃度 (ng/mL (μ g/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

- 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下表の薬剤を添加して測定しました。各プール血清についてCEA濃度を測定し、各薬剤を添加しない場合の濃度を基準に平均回収率を算出しました。

薬剤	薬剤添加濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	平均回収率 (%) (添加/コントロール \times 100)
ピンクリスチン	0.70	100.4
ピンブラスチン	1.20	99.2
シスプラチン	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

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。

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 ($\mu\text{g/L}$)	添加後CEA値 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)
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の血清中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。

ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

■ 用法・用量 (操作方法)

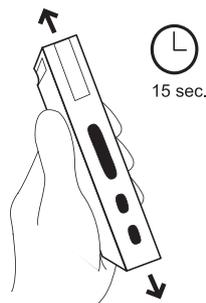
1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

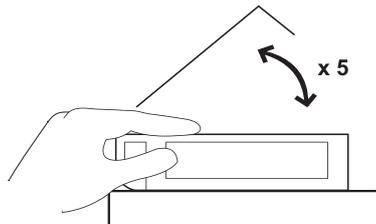
新たに試薬パックを装填する場合は、未開封のまま以下の手順に従い混和ください。

基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認してください。使用する試薬パックの準備については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。注意：すでに開封して穴の開いた試薬パックは使用しないでください。機器から取り外した穴の開いた試薬パックは、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。



2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動装置
- アテリカIM クリーナー (機器)
- アテリカIM キャリブレーションD: ヒト α -フェトプロテイン、ヒト癌胎児性抗原、アジ化ナトリウム (溶解前、 $\leq 1.2\%$ 、溶解後、 $< 0.1\%$)
- アテリカIM CEA 希釈液: アジ化ナトリウム (0.1%)

3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認してください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

検体を自動希釈する場合は、アテリカIM CEA 希釈液を必ず機器に装填ください。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

5. 較正

本品の較正には、アテリカIM キャリブレーションDを使用してください。使用方法についてはアテリカIM キャリブレーションDの取扱説明書を参照ください。

・較正間隔

- 以下の場合において、較正を実施ください。
 - 基本試薬パックのロットが変更となったとき
 - 較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
 - 較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
 - 精度管理の結果、較正が必要となったとき
 - メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

・Atellica IM

- ロット較正間隔: 28日
- バック較正間隔: 28日
- 機器装填後の試薬安定性期間: 84日

・Atellica CI

- ロット較正間隔: 28日
- バック較正間隔: 49日
- 機器装填後の試薬安定性期間: 90日

ロット較正間隔、バック較正間隔に関する情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

* * 6. 機器装填後の安定性

- 試薬パックは、機器に装填後、Atellica IMでは84日間、Atellica CIでは90日間安定です。
 - 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM CEA 希釈液は、機器に装填後、28日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬パックは廃棄ください。

* * 7. 精度管理

本品の精度管理については、既知濃度の精度管理物質を測定実施日ごとに少なくとも1回、2濃度 (低濃度・高濃度) 用いて実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。以下の場合は新たに精度管理を実施ください。

- 較正実施の後
- 新しい試薬ロットを使用する場合
- トラブルシューティングを実施した後の測定結果が病態や症状に合わない場合

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

8. 希釈方法

- 本品の測定範囲は0.50~100.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)です。測定範囲を10,000.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)まで拡張する場合の希釈オプションについては、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。
- 測定結果が100.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。

* ・自動希釈する場合は、アテリカIM CEA 希釈液を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体があることを確認し、適切な希釈係数を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈係数については、下表を参照ください。希釈セットポイントは $\leq 100.00 \text{ ng/mL} (\mu \text{ g/L})$ と設定ください。 **

検体	希釈倍率	検体量 (μL)
血清及び血漿	5	40
血清及び血漿	10	40
血清及び血漿	50	40
血清及び血漿	100	40

9.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※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。

患者検体中のCEA量と機器によって検出されるRLUs (相対的発光量) の間には、正の相関関係があります。
注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をng/mL (慣用単位) 又は $\mu \text{g/L}$ (SI単位) で報告します。
換算式：1 ng/mL (慣用単位) = 1 $\mu \text{g/L}$ (SI単位)

**2.参考基準範囲

参考基準範囲はACS:180を用いて設定しました。ACS:180とAtellica IM又はAtellica CIの相関性については、■性能の相関性を参照ください。他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください⁶。下記の値は参考値として取り扱ってください。
健康者及び悪性疾患患者の血清検体を測定した結果は下表のとおりです。本検討における癌患者は、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岐にわたっています。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活動性の患者と比べ著しく低いです。

		CEA ng/mL ($\mu \text{g/L}$) の%濃度別分布					
		症例数	0~2.5	2.6~5.0	5.1~10.0	10.1~20	>20
健康者	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
	悪性疾患 卵巣癌	35	82.8	11.4	2.9	2.9	0
良性疾患	膵癌	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 ^{*1}	41	75.0	10.0	10.0	5.0	0
	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
その他	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 ^{*2}	117	86.3	8.5	4.3	0.9	0

※1 膀胱癌、前立腺癌、食道癌、頭・頸部の癌、肉腫、腎癌
※2 子宮、子宮頸部、陰、卵巣、男性生殖器等

3.判定上の注意

- ・高濃度フック現象
CEAを高濃度を含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります (高濃度フック現象)。Atellica IM及びAtellica CI測定において、患者検体中のCEA値が100,000.00 ng/mL ($\mu \text{g/L}$)程度の高値では、CEAは100.00 ng/mL ($\mu \text{g/L}$)を超えた値として算出されます。
- ・本品を癌診断のスクリーニング検査に使用しないでください。
- ・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測定値は、患者の臨床所見などを含む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、較正、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測定法を含めて報告ください。製造業者が異なる測定法で判定したCEA値は、標準化の方法や抗体特異性によっても変動します。異なる測定方法で得られた値を一緒に用いないでください。患者を継続して経過観察している途中でCEA測定方法を変える際は、その検査室にてベースライン値の確認試験を実施ください。
- ・検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています^{7,8}。

■ 性能

1.測定範囲

0.50~100.00 ng/mL ($\mu \text{g/L}$)

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0.50 ng/mL ($\mu \text{g/L}$)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・用量 (操作方法) の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、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) に対する低濃度の較正剤 (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高濃度の較正剤 (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) に対する低濃度の較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 $\pm 45\%$ 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 $\pm 20\%$ 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 $\pm 30\%$ 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

・本品は、相関係数が0.95以上、傾きが 1.0 ± 0.10 になるよう設計されています。

○Atellica IM

相関性は、CLSI EP09-A3に従い重み付きDeming回帰を使用して求めました⁹。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 ng/mL ($\mu \text{g/L}$)	N ^{*1}	r ^{*2}
血清	y=1.020x-0.112 ng/mL ($\mu \text{g/L}$)	2.89~97.65	112	0.997

※1 検体数

※2 相関係数

**

○Atellica CI

相関性は、CLSI EP09c-ed3に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました¹⁰。Atellica CI (y) とAtellica IM (x) 又はADVIA Centaur XP (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	対照機器 (x)	回帰式	濃度範囲 ng/mL (μ g/L)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	Atellica IM	y=0.99x-0.06 ng/mL (μ g/L)	0.63~95.38	120	0.999
血清	ADVIA Centaur XP	y=1.02x-0.07 ng/mL (μ g/L)	0.60~98.55	120	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

・CEA濃度が0.5~78.5 ng/mL (μ g/L) の284検体において、最小二乗回帰で得られたADVIA Centaur (y) とACS:180 (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 ng/mL (μ g/L)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=0.97x-0.04 ng/mL (μ g/L)	0.5~78.5	284	0.99

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、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。

*4. 検体種の同等性

CLSI EP09-A3に従い、Atellica IMを使用してDeming直線回帰を用いて求めました⁹。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	N ^{※1}	濃度範囲 ng/mL (μ g/L)	傾き	切片 ng/mL (μ g/L)	r ^{※2}
血漿 (EDTA二カリウム)	65	2.13~91.53	0.97	0.14	1.00
血漿 (ヘパリンリチウム)	47	2.00~91.53	0.99	0.35	1.00

※1 検体数

※2 相関係数 (小数第三位を四捨五入した値)

本品は、血漿と血清の傾きが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

CEA濃度80.2~87.1 ng/mL (μ g/L) のヒト血清5検体を、CEA 希釈液で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108.6~139.8%で、平均値は123.4%でした。

検体	希釈率	実測値 ng/mL (μ g/L)	期待値 ng/mL (μ g/L)	回収率 (%)
1	-	87.1	-	-
	2倍	49.5	43.6	113.7
	4倍	26.1	21.8	119.9
	8倍	13.0	10.9	119.1
	16倍	6.6	5.5	121.9
平均				118.6
2	-	80.2	-	-
	2倍	44.3	40.1	110.5
	4倍	21.8	20.1	108.6
	8倍	11.6	10.0	115.3
	16倍	5.6	5.0	111.9
平均				111.6
3	-	86.4	-	-
	2倍	49.9	43.2	115.6
	4倍	28.7	21.6	132.7
	8倍	14.5	10.8	134.1
	16倍	7.4	5.4	136.9
平均				129.8
4	-	85.8	-	-
	2倍	51.6	42.9	120.3
	4倍	28.6	21.5	133.3
	8倍	14.6	10.7	136.0
	16倍	7.5	5.4	139.8
平均				132.3

検体	希釈率	実測値 ng/mL (μ g/L)	期待値 ng/mL (μ g/L)	回収率 (%)
5	-	81.4	-	-
	2倍	48.6	40.7	119.3
	4倍	25.6	20.4	125.8
	8倍	12.6	10.2	124.2
	16倍	6.6	5.1	128.9
平均				124.6
平均				123.4

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

6. 添加回収試験

0~2.2 ng/mL (μ g/L) のCEAを含む7検体に、7.0~83.0 ng/mL (μ g/L) のCEAを添加しました。回収率は75.5~135.8%で、平均値は100.8%でした。

検体	添加量 ng/mL (μ g/L)	実測値 ng/mL (μ g/L)	回収率 (%)
1	-	0.5	-
	7.0	6.5	86.6
	13.0	10.2	75.5
	28.0	28.6	100.5
	55.0	53.7	96.8
	83.0	80.5	96.5
平均			91.2
2	-	1.6	-
	7.0	8.3	97.2
	13.0	16.7	114.7
	28.0	31.3	105.9
	55.0	54.5	96.2
	83.0	81.0	95.8
平均			102.0
3	-	0.2	-
	7.0	8.5	118.6
	13.0	12.1	91.4
	28.0	31.4	111.3
	55.0	56.1	101.5
	83.0	79.0	94.9
平均			103.5
4	-	0.8	-
	7.0	7.0	90.0
	13.0	11.1	80.7
	28.0	32.6	113.2
	55.0	56.2	100.8
	83.0	82.0	97.9
平均			96.5
5	-	0.6	-
	7.0	6.9	91.8
	13.0	18.4	135.8
	28.0	33.1	116.0
	55.0	49.9	89.9
	83.0	104.4	124.9
平均			111.7
6	-	0.3	-
	7.0	7.0	95.4
	7.0	12.7	95.7
	13.0	31.5	111.2
	28.0	53.3	96.5
	55.0	78.1	93.8
平均			98.5
7	-	0.7	-
	7.0	7.9	102.2
	13.0	12.2	88.7
	28.0	31.7	110.6
	55.0	60.4	108.5
	83.0	83.6	99.8
平均			102.0
平均			100.8

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

7. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹⁾。本品は、分析感度が0.50 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)以下、ブランク上限 (LoB) が0.50 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)以下、検出限界 (LoD) が1.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)以下、定量限界 (LoQ) が2.00 ng/mL以下になるよう設計されています。

代表的な結果は以下のとおりです。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。

分析感度は、CEAゼロスタンダードを20測定したときの平均RLUs+2SD (標準偏差) に相当するCEA濃度です。これは95%の信頼性で検出できるCEAの最小濃度と推定されます。Atellica IMにおける本品の分析感度は0.26 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)、Atellica CIでは0.50 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)です。

LoBは、ブランク検体において測定されるCEAの最高濃度に相当します。Atellica IMにおける本品のLoBは0.13 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)、Atellica CIでは0.50 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)です。

LoDは、95%の確率で検出可能なCEAの最低濃度に相当します。ブランク検体80測定及び低濃度検体60測定による総数140測定を行った結果、Atellica IMのLoDは0.88 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)と算出されました。Atellica CIのLoDは1.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)と算出されました。

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。CEA濃度0.84~9.16 ng/mLの複数の患者検体を用いて測定した結果、Atellica IMのLoQは1.25 ng/mLと算出されました。Atellica CIのLoQは2.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)と算出されました。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、高純度品から調製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。キャリブレーションの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

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り扱ってください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 試薬が誤って眼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ってください。
- 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 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
他の容器に移し替えないでください。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。	

	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 P234, P264, P280, P337+P313, 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。
他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防護マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。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

- 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すべて分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認してください。

- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2~8°Cで保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4~25°Cで保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM CEA 希釈液は立てて保存ください。未開封で2~8°Cで保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は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。

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) 又はグ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°C、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。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

- 標識試薬、固相化試薬：2~8°C
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25°C

2. 有効期間 (使用期限は外箱に表示)

- 標識試薬、固相化試薬：12ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

品名	シームスコード
ケミルミ CEA (アテリカ) 500テスト用 基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 5本	10995524
ケミルミ CEA (アテリカ) 100テスト用 基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 1本	10995523
〈別売〉 *アテリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
*アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アテリカIM クリーナー (機器) 2×1.5 L	11098502
アテリカIM キャリブレーションD (2PK) (CAL D) 低濃度校正剤 2×2.0 mL 高濃度校正剤 2×2.0 mL	10995509
アテリカIM CEA 希釈液 (2PK) 2×5.0 mL	10995525

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
7. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
8. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
- * * 9. 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.
- * * 10. 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; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
- * * 11. 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.
- * * 12. 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.

■ 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