

癌抗原19-9キット

** ケミルミ CA19-9

■ 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。
- 添付文書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。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 本品には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、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。
- 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 CA19-9

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CA19-9マウスモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗CA19-9抗体）、アジ化ナトリウム（<0.1%）
固相化試薬	17.5 mL	抗CA19-9マウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗CA19-9抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（<0.1%）

**ケミルミ CA19-9 校正剤

構成試薬	内容量	成 分
低濃度校正剤	2.0 mL/バイアル	ヒト由来CA19-9、アジ化ナトリウム（<0.1%）
高濃度校正剤	2.0 mL/バイアル	

本キットにはCA19-9Ⅱマスターカーブカード、校正剤表示値カード及び校正剤用バーコードラベルが付属します。

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

血清中癌関連抗原 CA 19-9 の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、1種の抗体を用いる2ステップサンドイッチ法による化学発光免疫測定法です。検体中のCA19-9は固相化試薬中の抗CA19-9抗体結合磁性粒子と反応し、B/F分離後、さらに標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗CA19-9抗体と反応します。本測定において高濃度フック現象は2ステップサンドイッチ法なのでみられません。

■ 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を使用ください。血漿検体は本品にて使用できません。下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨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。
- 検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
- 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、検体を-20℃以下で凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。
- 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

- 下記の濃度の内因性妨害物質によるADVIA Centaurでの測定結果への影響は、4.0%以下でした。

血清検体	濃度
溶血	1200 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	3000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	50 mg/dL ビリルビン
高タンパク血症	14 g/dL タンパク質

3. 特異性

CA19-9には既知の交差反応は認められていません。化学療法剤、治療薬、関連する腫瘍マーカー抗原による測定値への影響を調べるため、18.6～353 U/mLの範囲のCA19-9を含むプール血清にこれら物質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CA19-9濃度を測定し、各薬剤や抗原を添加しない場合の濃度に標準化しました。

添加物質	添加量	平均回収率 (%)
癌胎児性抗原 (CEA)	1 μ g/mL	101.7
PSA	100 ng/mL	98.2
CA15-3	100 U/mL	103.2
CA125	1000 U/mL	105.2
血清 α -フェトプロテイン (AFP)	300 ng/mL	98.5
5-フルオロウラシル ^{※1}	5.54 mg/mL	99.5
メトトレキサート ^{※1}	5.54 mg/mL	101.4
リウマチ因子	200 IU/mL	96.2
尿素	2 mg/mL	96.5
アスピリン	500 μ g/mL	99.5
ヒトIgG	40 mg/mL	93.8

※1 通常量の10倍の投与量

上記試験はCLSI EP7-A2²に従って、ADVIA Centaurを用いて実施されました。

■ 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

校正剤を除く試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- (1) 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。
- (2) 試薬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してください。

注意：

- ・機器に装填後、28日 (ADVIA Centaur CPは42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 CA19-9 希釈液：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

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 CA19-9 希釈液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

機器装填後試薬 (基本試薬パック) の安定性：28日 (ADVIA Centaur CPは42日)
校正間隔：28日 (ADVIA Centaur CPは42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、28日 (ADVIA Centaur CPは42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

- ・新しいロットの試薬 (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. 校正

*** 本品の校正には各キット中のケミルミ CA19-9 校正剤を使用ください。校正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

注意：各キット中の高濃度校正剤及び低濃度校正剤は基本試薬パック中の固相化試薬及び標識試薬に対応しています。校正剤のロットと異なるロットの基本試薬パックを組み合わせ使用しないでください。

(1) 校正剤の調製

- 1) 精製水 2.0 mLを容積式又は精密ピペットを使用しそれぞれの校正剤用バイアルに入れてください。
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。
- 2) 室温 (20~30℃) に15~20分置き、校正剤の凍結乾燥品を溶解ください。
- 3) 均一となるまでバイアルを穏やかに回転及び転倒混和ください。
2~8℃保存において、溶解前の校正剤はバイアルのラベルに表示された期間まで、溶解後は14日間安定です。機器装填後は8時間まで安定です。

(2) バーコードラベルの使用

注意：校正剤のバーコードラベルはそのロット番号に対応しているので、他ロットの校正剤のバーコードラベルを使用しないでください。

*** 測定を実施する際は、低濃度及び高濃度校正剤の検体カップを識別できるようケミルミ CA19-9 校正剤のバーコードラベルを貼って使用ください。バーコードラベルはラベル側面の文字が読みやすいように検体カップに縦に貼ってください。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は75 μ L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)、2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。

8. 希釈方法

- ・測定結果が700 U/mL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。
- ・機器による自動希釈又は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 CA19-9 希釈液を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。

Dilution point : $\leq$ 700 U/mL
Dilution factor : 10, 100, 200

自動希釈の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、検査室で手法による希釈を規定している場合は、手法により検体を希釈ください。

*** 手法で検体を希釈する場合は、ケミルミ CA19-9 希釈液を用いて希釈し、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。

9. 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。ADVIA Centaur CPにおいては、測定環境により厳正な精度管理モニタリングを必要とすることがあります。測定結果の判定法 4. 環境温度の測定結果への影響を参照ください。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。

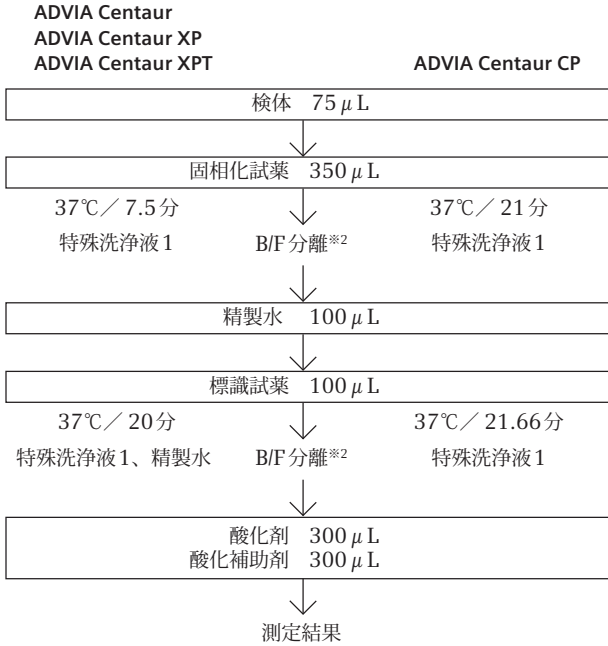
本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度 (低濃度・高濃度) のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

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確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本添付文書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。

10. 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。



※2 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。
患者検体中のCA 19-9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。

■ 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、血清 CA 19-9の結果をU/mLで報告します。

2. 参考基準範囲

- (1) 国内において健常者301例についてADVIA Centaurを用いて検討した結果、参考基準範囲は37 U/mL以下でした。
- (2) 製造元においてADVIA Centaurを用いて本品の参考基準範囲を設定しました。
測定結果は健常男女600例（18～83歳）より得られました。男性の年齢の中央値は41歳、女性の年齢の中央値は38歳でした。これらの検体の中央値、平均値、95パーセンタイル値及び患者検体の測定結果を以下に示し、CA19-9値が37 U/mLを超える検体の割合（％）を示しました。患者検体数が40例を超える場合は、95パーセンタイル内の値です。

	症例数	中央値 (U/mL)	平均値 (U/mL)	>37U/mL (%)	CA19-9濃度 (U/mL)
健常者	600	7.2	10.6	3.7	0～30.9 ⁺⁺
良性疾患					
自己免疫疾患	10	7.1	9.8	0	2.5～22.2
肝炎	30	4.7	7.3	3.3	0～40.3
ピロリ菌感染	50	6.4	9.0	0	0～28.9 ⁺
肝硬変	30	11.3	20.5	20	0～129
膵炎	9	5.5	21.4	11.1	0～98.5
悪性疾患					
膵臓癌	150	532	19,662	75	4.1～130,760 ⁺
結腸直腸癌	150	22.5	1135	66	4.6～8,529 ⁺
胆嚢癌	5	49.6	237	60	1.2～1,067
乳癌	15	16.3	24.3	33.3	0～67.9
食道癌	15	11.3	22.4	13	1.8～121
胃癌	30	7.9	235	33.3	0～31,332
肝臓癌	20	49.1	36,335	55	0～721,158
肺癌	15	8.5	79.6	27	0～548
卵巣癌	15	9.5	11.9	0	0～28.1

⁺⁺ 95パーセンタイル値、⁺ 95パーセンタイル内

これらの参考基準範囲は、ADVIA Centaur CPにおいても、CA19-9濃度が1.52～640.82 U/mLの360検体を用いて確認されました。
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

本測定において、患者検体中CA 19-9値が5,800,000 U/mL程度の高値では、RLUsの異常な減少はみられませんでした。

・CA19-9測定値のみで、悪性疾患の有無や程度を判断しないでください。
消化管癌と診断された患者の治療前の測定値が、参考基準範囲内に入
ることは多く報告されています。CA19-9濃度の上昇は、良性疾患患
者でも見られることがあります。

・CA19-9の測定結果は、患者の臨床所見も含め、常に他の診断方法と
併せて総合的に用いてください。

警告：本品は、癌のスクリーニング検査又は診断に用いるものではありません。CA19-9測定値だけで病気の再発を予測しないでください。
CA19-9正常値が必ずしも疾患の存在を否定することにはなりません。

・製造業者が異なる場合、測定法、校正剤、試薬特異性が異なるため、検
体中のCA19-9測定値が変動する可能性があります。検査結果は、使用
したCA19-9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CA19-9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。本品は富士レジオ株式会社との合意により
1116-NS-19-9抗体に基づいて製造しています。1116-NS-19-9以外
の抗体を用いた製品とは異なる測定結果をもたらす可能性があります。

・異なる測定系を用いた場合は、標準化の方法や抗体特異性の違いによっ
て異なる値が得られることを考慮し、品質管理を行う際には、各測定
系に特異的なCA19-9値を用いて評価しなければなりません。

・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⁴。動物や動物の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、測定結果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。

4. 操作環境温度の測定結果への影響

注意：本品の操作環境温度は、20～25℃です。

検査室の温度が20℃未満又は25℃を超える場合は、結果の報告
をしないでください。本品は、周囲の温度変化に影響を受けやすく、
患者検体とコントロール検体の測定値における回収率に影響する
場合があります。患者検体とコントロールの回収率は、操作環境
温度が20～25℃のとき、1℃の変化により±2.9％（ADVIA
Centaur CPでは±5.4％）まで変化する可能性があります。
本測定の精度管理においても、測定結果における温度の影響を考
慮ください。適切な検査性能を保証するため、各検査室は周囲の
温度状況に基づいて精度管理の頻度を決定ください。

■ 性能

1. 測定範囲

1.2～700 U/mL

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

ア) 標識試薬の総カウント (T) に対する低濃度の校正剤 (CA19-9
濃度16～25 U/mL) 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。

イ) 高濃度の校正剤 (CA19-9濃度390～585 U/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8%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

2種の管理血清のCA19-9を測定するとき、あらかじめ定められた
値に対し、±20%の範囲に入ります。

(3) 同時再現性試験

同一の管理血清のCA19-9濃度を3回同時に測定するとき、濃度
のC.V.値は、10%以下です。

3. 相関性

・ ADVIA Centaur/XP/XPT

本法と他法の相関性は以下のとおりでした。

CA 19-9濃度が1.2～700 U/mLの360検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CA19-9）と他社RIA法との関係は以下の計算式で示されます。

$$\text{ADVIA Centaur CA19-9} = 0.90 \text{ (他社RIA)} + 5.29 \text{ U/mL}$$

相関係数 (r) = 0.88

・ ADVIA Centaur CP

CA 19-9濃度が1.52～640.82 U/mLの360検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP CA19-9）とADVIA Centaur CA19-9の測定値との関係は以下のPassing & Bablok法による回帰式で示されます。

$$\text{ADVIA Centaur CP CA19-9} = 1.04 \text{ (ADVIA Centaur CA19-9)} - 0.54 \text{ U/mL}$$

相関係数 (r) = 0.994

	係数	95% CI
切片	-0.54	-1.243～-0.302
傾き	1.04	1.020～1.059

4. 希釈回収試験

・ ADVIA Centaur/XP/XPT

CA19-9濃度が162.6～632.2U/mLのヒト血清23検体を、ケミルミCA19-9希釈液を用いて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76.8～129.5%で、平均値は102.7%でした。

・ ADVIA Centaur CP

CA19-9濃度が481～673U/mLのヒト血清10検体を、ケミルミCA19-9希釈液を用いて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80～127%で、平均値は103%でした。

*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。

注意：検体によっては、希釈直線性を示さない場合があります。

5. 添加回収試験

36.0～355.2 U/mLの内因性CA19-9を含む血清5検体に、23.3～233 U/mLの量のCA19-9を添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は87.7%～103.2%で、平均値は94.7%でした。

6. 精度

・ ADVIA Centaur/XP/XPT

7検体について、12重測定で2回、2日間にわたり、4台の機器を用いて測定を行ったところ（各検体n≥95）、下記の結果が得られました。

平均 (U/mL)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
19.0	8.71	0.00	8.72
41.8	7.99	2.03	8.24
54.1	5.58	3.26	6.46
74.5	3.60	3.88	5.29
103.0	2.87	3.36	4.42
322.2	4.45	5.00	6.69
532.6	2.15	3.20	3.85

・ ADVIA Centaur CP

6検体について、4重測定で1日1回20日間にわたり、2台の機器を用いて、1つの試薬ロットで測定を行ったところ（各検体n = 160）、下記の結果が得られました。総CV(%)は4.3～11.7%、同時再現性CV(%)は全検体において10.4%未満でした。下記の結果が得られました。

平均 (U/mL)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
9.44	10.4	5.3	11.7
29.79	6.0	4.1	7.3
29.90	5.3	3.7	6.5
92.69	4.4	2.5	5.1
153.37	3.4	2.6	4.3
269.64	3.5	2.4	4.3

7. 分析感度

本法による測定範囲上限は700 U/mL、分析感度は1.2 U/mLです。分析感度は、CA19-9ゼロスタンダードを20重測定したときの平均RLUs+2SD（標準偏差）に相当するCA19-9濃度と定義されます。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、高純度の物質を使用し製造された社内標準物質にトレーサビリティを有しています。本品の校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等の感染の恐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、また口によるピペ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指導等を受けてください。

*** 標識試薬、固相化試薬、ケミルミ CA19-9校正剤、ケミルミ CA19-9希釈液及び特殊洗浄液1には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、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。

・ バイオハザードに関する警告

本品にはヒト由来成分が含まれます。本品の製造に用いる各ヒト血清又は血漿ドナーユニットはFDAが認可した方法で測定し、B型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C型肝炎ウイルス (HCV) 抗体、HIV-1/2抗体に陰性であることが確認されていますが、ヒト由来成分を用いた全製品は、感染性のあるものとして取扱ってください。いかなる検査方法もB型又はC型肝炎ウイルス、HIV、あるいは他の感染因子がないことを完全には保証できないので、本品は設定された「Good Laboratory Practice (GLP)」に従って取扱ってください^{5, 6, 7}。

・ 酸化剤、酸化補助剤には水酸化ナトリウム、硝酸が含まれます。金属腐食のおそれがあります。皮膚刺激、強い眼刺激があります。適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用ください。眼に入った場合は、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、洗浄を続けてください。物質被害を防止するため流出したものを吸収ください。内容物及び容器は地方自治体、国の規制に従い廃棄ください。

*** 本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

H412, P273, P501
長期的影響により水生生物に害を及ぼします。環境への排出は避けてください。内容物及び容器は、国及び地域の規制に従い廃棄ください。
含有：アジ化ナトリウム（ケミルミ CA19-9校正剤）

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で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 CA19-9希釈液	2～8℃	使用開始から14日間
ケミルミ CA19-9校正剤	2～8℃	調製後:14日間 装填後:8時間
特殊洗浄液1	2～25℃	1ヶ月間

・ CA19-9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しているか確認ください。

・ 正しい手順に従って校正剤、精度管理用物質、試薬が調製されたか確認ください。

- ・正しい手順に従って検体が採取され、取扱われたか確認ください。
- ・正しい手順に従って機器がクリーニングされたか確認ください。
- ・機器の操作工程において、精製水が使用されたか確認ください。

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。

- ・ B/F 分離において、特殊洗浄液 1 が使用されたか確認ください。
- ・ 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、挟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、その他是正処置を行ってください。
- ・ 新しい試薬、校正剤、精度管理用検体を使用し機器を校正ください。
- ・ 必要な場合は、当社に連絡ください。

3. 廃棄上の注意

- ・医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- ・廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）又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ってください。
- ・保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。
- ・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

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

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯藏方法

2. 有効期間

■ 包装单位

****ケミルミ CA19-9 50テスト用**
品目コード：10491379

基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本
 校正剤（低濃度校正剤/高濃度校正剤）各1バイアル

酸化剤 / 酸化補助剤

**ケミルミ CA19-9 希釈液
 2×5 mL (自動希釈用)

品目コード：10491972

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)

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. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP7-A2.
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.

