

アテリカ用  
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。
- 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衛マスクを使用し測定ください。

- 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いください<sup>1)</sup>。
- 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<sup>2)</sup>。
- 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<sup>3)</sup>。
- 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<sup>4)</sup>。
- 採血管は常に栓をしてください<sup>4)</sup>。
- 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<sup>4)</sup>。
- 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。

■ 形状・構造等(キットの構成)

1.ケミルミ CA19-9 (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	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 キャリブレーション (アテリカ)

構成試薬	成分
低濃度校正剤	ヒト由来CA19-9、アジ化ナトリウム(<0.1%)
高濃度校正剤	

※凍結乾燥品: ■用法・用量(操作方法)のキャリブレーションの準備を参照ください。

本品には、キャリブレーション表示値シート及びマスターカーブ/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

血清中癌関連抗原CA19-9の測定

■ 測定原理

本品は、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。本測定は2ステップサンドイッチ法のため高濃度フック現象は認められません。

\*\* ■ 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生化学免疫自動分析装置(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)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検体を使用ください。

(2)検体量

1回の測定に必要な検体量は75µL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回の測定の実行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時間を越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°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°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<sup>5)</sup>。

- 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、4%以下でした。

物質	濃度
ヘモグロビン(溶血)	1200 mg/dL
ビリルビン(黄疸)	50 mg/dL
トリグリセライド(乳び)	3000 mg/dL
蛋白血症	14 g/dL

- 化学療法剤、治療薬及び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CA19-9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CA19-9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	平均回収率 (%) (添加/コントロール) × 100
癌胎児性抗原 (CEA)	1 μg/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*	5.54 mg/mL	99.5
メトトレキサート*	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 μg/mL	99.5
ヒトIgG	40 mg/mL	93.8

※通常量の10倍の投与量

### 3. 交差反応性

CA19-9には既知の交差反応物質は認められていません。

## ■ 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。  
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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

### 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生化学免疫自動分析装置
- アテリカIM 洗浄液 (キュベット) : アジ化ナトリウム (<0.1%)
- アテリカIM クリーナー (機器)
- アテリカIM CA19-9 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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

### 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、機器画面上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、各キット付属のキャリブレーションを使用してください。

#### (1) 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してください。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	: 38日
バック較正間隔	: 27日
機器装填後の試薬安定性期間	: 28日

#### • Atellica CI

ロット較正間隔	: 38日
バック較正間隔	: 42日
機器装填後の試薬安定性期間	: 42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、機器画面上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。

#### (2) キャリブレーションの準備

キャリブレーションは以下の手順に従って調整ください。

- ピペットを使用して2.0 mLの精製水を各バイアルに分注し、キャップを締めてください。  
注意: 精製水の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 室内温度に15~20分置き、凍結乾燥品を溶解ください。

3.均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。

注意: 「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用し、残ったキャリブレーションは廃棄ください。

### (3) 較正の手順

キャリブレーションの必要量は条件により異なります。検体量の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

較正には以下に示したロット固有の資料を使用ください。

- マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。
- キャリブレーションの設定については、本品に付属のキャリブレーション表示値シートをスキャンください。
- キャリブレーションに使用するバーコードラベルを作成ください。

較正手順に関する説明については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

### 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28日間、Atellica CIでは42日間安定です。
  - 酸化剤/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。
  - アテリカIM CA19-9 希釈液は、機器に装填後、14日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

### \* \* 7. 精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに少なくとも1回、既知濃度の精度管理物質を少なくとも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って使用ください。以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- 較正実施の後
- 新しいロットの試薬を使用する場合
- 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って対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上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、検査室の手順に従って、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

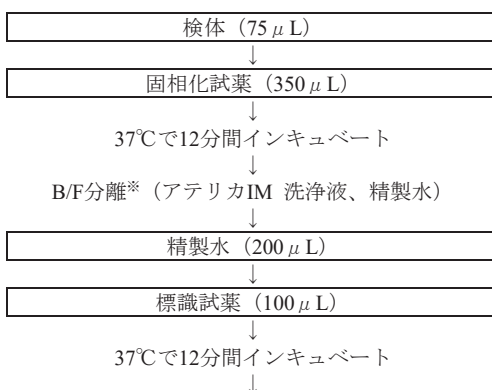
### 8. 希釈方法

- 本品の測定範囲は1.20~700.00 U/mLです。測定範囲を140,000 U/mLまで拡張する場合の希釈オプションについては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 測定結果が700.00 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。
- 自動希釈する場合は、アテリカIM CA19-9 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量があることを確認し、適切な希釈倍率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倍率については、下表を参照ください。希釈セットポイントは $\leq 700.00$  U/mLと設定ください。

検体	希釈倍率	検体量 (μL)
血清	10	50
血清	100	50
血清	200	50

### 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※ (アテリカIM 洗浄液、精製水)

酸化剤 (300 μL)、酸化補助剤 (300 μL)

測定結果

※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CA19-9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。

注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面下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

機器画面下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。  
結果をU/mLで報告します。

### ※2. 参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA Centaurを用いて設定しました。ADVIA Centaur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。

- ・国内において健康者301例について検討した結果、参考基準範囲は37 U/mL以下でした。
- ・製造元において、CLSI C28-A2に従い、健康な男女計600例 (18~83歳) の参考基準範囲を設定しました<sup>6</sup>。この検体母集団の中央値、平均値、95パーセンタイル値を以下に示します。男性の年齢の中央値は41歳 (18~83歳)、女性の年齢の中央値は38歳 (18~83歳) です。さらに以下に示す患者検体について参考基準範囲を設定しました。CA19-9値が37 U/mLを超える検体の割合 (%) を示しました。検体数が40例を超える場合は、95%信頼区間 (CI) を適用しています。

臨床状態	N <sup>※1</sup>	中央値 (U/mL)	平均値 (U/mL)	>37 U/mL (%)	参考基準範囲 (U/mL)
健康者	600	7.2	10.6	3.7	0~30.9 <sup>※2</sup>
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 <sup>※3</sup>
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 <sup>※3</sup>
結腸直腸癌	150	22.5	1135	66	4.6~8,529 <sup>※3</sup>
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	23.5	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

※1 検体数

※2 95パーセンタイル

※3 95%CI

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。上記の値は参考値として取り扱いください。

### 3. 判定上の注意

- ・本品を癌のスクリーニング検査として、又は診断に使用しないでください。疾患の再発をCA19-9測定値のみで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ものではありません。
- ・悪性疾患の有無の根拠としてCA19-9値を用いしないでください。消化管癌と診断された患者の治療前の測定値が、正常参考値内に入るとはよく見られます。CA19-9濃度の増加は、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、校正、試薬特異性が異なるため、検体中のCA19-9濃度が変動する可能性があります。製造業者が異なる測定法で判定したCA19-9値は、標準化の方法や抗体特異性によっても変動します。従って、用いる測定法の仕様に基づきコントロール結果を評価することが重要です。
- ・検査結果は、使用したCA19-9測定法を含めて報告ください。異なる測定法で得られた値を一緒に用いしないでください。患者を継続して経過観察している途中でCA19-9測定法を変える際は、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。本品は富士レリオ株株式会社との契約のもと、1116-NS-19-9抗体を使用しています。

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。

- ・患者は、ルイス式血液型抗原を発現する能力を有していなければなりません。そうでない場合、悪性と確定診断された腫瘍が存在しても、CA19-9抗原を産生することができません。ルイス抗原に対する遺伝子型を有する患者は、様々な値のCA19-9を産生します。ルイス式血液型抗原の存在の有無を調べる表現型検査では、ルイス抗原に対する真の陰性を十分に検出できない場合があります。
- ・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<sup>8,9</sup>。

## ■ 性能

### 1. 測定範囲

1.20~700.00 U/mL

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1.20 U/mL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った場合、下記の規格に適合します。

#### (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CV値は、10%以下です。

### 3. 相関性

#### ○Atellica IM

相関性は、CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を使用して求めました<sup>10</sup>。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 (U/mL)	N <sup>※1</sup>	r <sup>※2</sup>
血清	y=1.03x-2.03 U/mL	1.69~612.04 U/mL	111	0.99

※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<sup>11</sup>。Atellica CI (y) とAtellica IM (x) 又はADVIA Centaur (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 (U/mL)	N <sup>※1</sup>	r <sup>※2</sup>
血清	Atellica IM	y=1.03x+1.94 U/mL	20.35~662.81	107	0.993
血清	ADVIA Centaur	y=1.04x+1.94 U/mL	19.11~666.63	107	0.990

※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. 希釈回収試験

CA19-9濃度が162.6~632.2 U/mLのヒト血清23検体を、CA19-9希釈液で2、4、8、16倍に希釈し、回収率と希釈直線性をADVIA Centaurを用いて試験しました。回収率は76.8~129.5%で、平均値は102.7%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<sup>12</sup>。

## 5. 添加回収試験

36.0～355.2 U/mLのCA19-9を含む血清5検体に、23.3～233 U/mLのCA19-9を添加しました。回収率は87.7～103.2%で、平均値は94.7%でした。

検体	添加量 (U/mL)	実測値 (U/mL)	期待値 (U/mL)	回収率 (%)
1	—	36.0	—	—
	23.3	61.2	59.3	103.2
	58.3	87.7	94.3	93.0
	116.5	137.4	152.5	90.1
	233.0	240.9	269.0	89.6
	平均			94.0
2	—	85.2	—	—
	23.3	103.2	108.5	95.1
	58.3	126.0	143.5	87.8
	116.5	178.9	201.7	88.7
	233.0	290.8	318.2	91.4
	平均			90.7
3	—	144.5	—	—
	23.3	165.7	167.8	98.7
	58.3	179.1	202.7	88.4
	116.5	250.2	261.0	95.9
	233.0	380.3	377.5	100.8
	平均			95.9
4	—	216.6	—	—
	23.3	232.4	239.9	96.9
	58.3	268.9	274.9	97.8
	116.5	329.1	333.1	98.8
	233.0	437.9	449.6	97.4
	平均			97.7
5	—	355.2	—	—
	23.3	377.3	378.5	99.7
	58.3	402.4	413.4	97.3
	116.5	448.9	471.7	95.2
	233.0	516.1	588.2	87.7
	平均			95.0
平均				94.7

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. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2に従って実施しました<sup>13</sup>。本品は、分析感度が1.2 U/mL以下、ブランク上限 (LoB) が2.0 U/mL以下、検出限界 (LoD) が4.0 U/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、CA19-9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CA19-9濃度です。これは95%の信頼性で検出できる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0.00 U/mL、Atellica CIでは1.20 U/mLです。

LoBは、ブランク検体において測定されるCA19-9の最高濃度に相当します。Atellica IMにおける本品のLoBは0.00 U/mL、Atellica CIでは2.00 U/mLです。

LoDは、95%の確率で検出可能なCA19-9の最低濃度に相当します。ブランク検体100測定及び低濃度検体80測定による総数180測定を行った結果、Atellica IMにおける本品のLoDは3.99 U/mLと算出されました。Atellica CIにおける本品のLoDは4.00 U/mL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CA19-9の最低濃度に相当します。Atellica CIにおける本品のLoQは8.00 U/mLと算出されました。

### 7. 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いください。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。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。

### ・バイオハザードに関する注意

- ヒト由来成分が含まれています。いかなる検査方法もヒト由来の原材料を使用した製品が感染症を起こさないとは保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱いください<sup>14,15</sup>。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体及び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 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。取り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。	

キャリブレーションは、アジ化ナトリウムを含有しています。
H412 P273, P501
長期継続的影響により水生生物に有害です。
環境への放出を避けてください。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℃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。
- キャリブレーションは立てて保存ください。凍結乾燥のキャリブレーションは、2～8℃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。溶解後のキャリブレーションは、2～8℃で14日間、室内温度で8時間安定です。
- 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℃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 CA19-9 希釈液は立てて保存ください。未開封のアテリカIM CA19-9 希釈液は、2～8℃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。
- キット中のキャリブレーションは試薬パックに対応しています。キャリブレーションは他ロットの試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- ラベルに記載の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）又はグルタールアルデヒド溶液（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、低濃度校正剤、高濃度校正剤：2～8℃
- 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

#### 2.有効期間

- 標識試薬、固相化試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：1年
- 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

### ■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ CA19-9（アテリカ） 250テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）5本 キャリアプレート（低濃度校正剤／高濃度校正剤）各2パイアル	10995489
ケミルミ CA19-9（アテリカ） 50テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）1本 キャリアプレート（低濃度校正剤／高濃度校正剤）各1パイアル	10995490
（別売）	
**アテリカIM 酸化剤 2×1.5L	11417929
**アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5L	11417930
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
アテリカIM CA19-9 希釈液 2×5.0 mL	10995491

### ■ 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
- Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
- 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.
- \*\* 11. 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.
- \*\* 12. Wild D, ed. *The Immunoassay Handbook*. 4th ed. Oxford, UK: Elsevier Science; 2013:842.
- \*\* 13. 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.
- \*\* 14. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- \*\* 15. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

### ■ 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

10995490M1\_02 (IM: 10995285\_EN Rev. 05, 2024-10,  
CI: 11204913\_EN Rev. 05, 2024-10)