

癌抗原 15-3 キット

ケミルミ CA15-3Ⅲ

**■ 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 CA15-3 Ⅲ

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CA15-3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CA15-3抗体）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）
固相化試薬	25.0 mL	抗フルオレセインマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗フルオレセイン抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）
フルオレセイン試薬	5.0 mL	フルオレセイン結合抗CA15-3マウスモノクローナル抗体（略名：フルオレセイン結合抗CA15-3抗体）

本キットにはCA15-3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、300 mLがあります。

**■ 使用目的

血清又は血漿中の癌関連抗原CA15-3の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、2ステップサンドイッチ法による化学発光免疫測定です。標識試薬は、アクリジニウムエステル標識抗CA15-3抗体を含み、フルオレセイン試薬は、フルオレセイン結合抗CA15-3抗体を含みます。固相化試薬は、常磁性微粒子に結合した捕捉抗体より成ります、検体をフルオレセイン試薬及び固相化試薬と共にインキュベート後、洗浄して標識試薬を加え、さらにインキュベートしてから、再び洗浄します。この2ステップ法により、高濃度フック現象を防止します。

■ 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）検体を使用ください。
- 下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）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。
- 24時間以内に測定を行わない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
- 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

- ** 妨害物質試験は、EP07-ed3に従いADVIA Centaur XPを用いて実施しました⁸。以下の結果が得られました。

物質	物質濃度	測定物質濃度 (U/mL)	誤差 (%)
EDTA二カリウム	5.4 mg/mL	15.85	3.3
		107.66	4.9
ヘパリン	75 U/mL	9.71	0.8
		106.18	1.2

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。

- 高濃度のヘモグロビン、脂質、ビリルビン及び総たんぱく質等、内因性妨害物質による測定結果の変動は、同時再現性の許容値の範囲内でした。これらの妨害物質に対するADVIA Centaurでの平均回収率はコントロール値に対して5%以内でした。

添加物質	添加濃度	回収率 (%)
ヘモグロビン	1000 mg/dL	96.9
トリグリセリド	900 mg/dL	106.2
抱合型ビリルビン	25 mg/dL	95.3
総タンパク質	6.5 g/dL	101.0

化学療法剤による測定値への影響を調べるため、37 U/mLのCA 15-3を含むプール血清にこれらの薬剤を添加して測定を行いました。化学療法剤は、下記に示した最終濃度までプール血清に添加しました。添加プール血清中のCA15-3を測定し、無添加プール血清に対する回収率を計算しました。CLSI EP7-A2⁶に従って実施しました。

添加物質	添加濃度 (μg/mL)	平均回収率 (%)
シスプラチン	175	97.5
シクロフォスファミド	800	99.0
ジェチルスチルベストロール	25	100.7
ドキシソルビン塩酸塩	50	97.5
エトポシド	10	96.0
5-フルオロウラシル	1	99.8
フルタミド	10	100.6
ハーセプチン	400	92.0
マイトマイシン-C	75	98.1
酢酸メゲストロール	10	99.8
メトトレキサート	450	104.1
タモキシフェン	60	99.7
ピンクリスチン	1.5	97.0

3. 特異性

CA15-3には既知の交差反応は認められていません。

■ 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) 基本試薬パックは全て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、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60日）を過ぎた基本試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaur シリーズ
- ・ケミルミ ACS-CA15-3Ⅲ校正剤43：アジ化ナトリウム (<1% (溶解後 0.1%)) 含有
- ・ケミルミ ACS-共通希釈液1：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 ACS- 共通希釈液1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-CA15-3Ⅲ校正剤43を使用ください。使用方法についてはケミルミ ACS-CA15-3Ⅲ校正剤43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：28日（ADVIA Centaur CPでは60日）

校正間隔：28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、フルオレセイン試薬）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20 μL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。検体を事前に希釈する必要はありません。測定値が測定範囲を超える検体については用法・用量（操作方法）7. 希釈方法を参照ください。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200 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また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- 共通希釈液1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：≤200 U/mL

Dilution factor：ADVIA Centaur XP/XPT：5, 10, 20
ADVIA Centaur CP：20

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。

- ・4000 U/mLを超える患者検体や、測定結果が自動希釈での値を超えた場合、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法にて検体を希釈ください。
- ・用手法で希釈する場合は、ケミルミ ACS- 共通希釈液1を用いて患者検体を希釈し、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。

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。

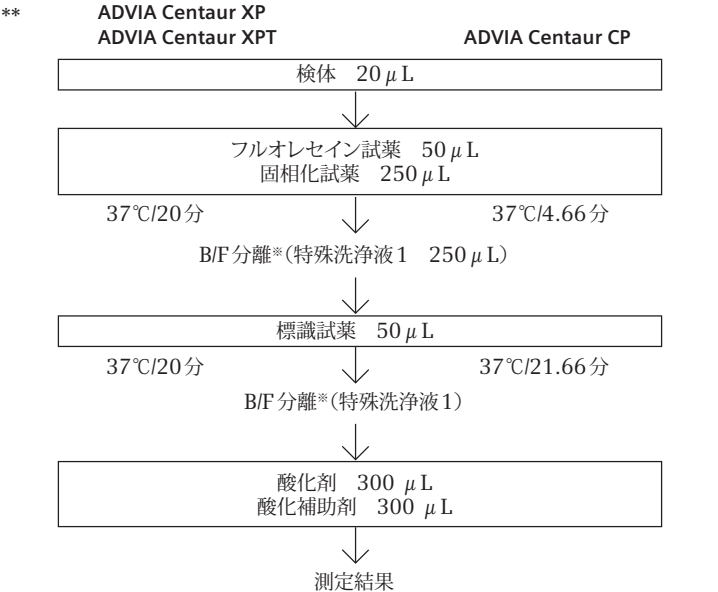
本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

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。



■ 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、CA15-3の測定結果をU/mLで報告します。

2. 参考基準範囲

- ・国内において健常婦人122例の血清検体を測定したとき、95%信頼区間より算出した値は27 U/mLでした。
- ・米国においてADVIA Centaurを用いて本品の参考基準範囲を設定しました。18歳以上の健常婦人399例の血清検体を測定したとき、その99%正常上限値 (ULN) は32.4 U/mLでした。

さらに様々な疾患や症状を持った患者から採取した検体パネルのADVIA Centaurによる測定結果を下記に示しました。これらの結果はCA15-3濃度が正常上限値より高い検体の割合を示しています。

CA 15-3測定値の分布

		CA 15-3値 (U/mL)			
		例数	0～32.4 (%)	>32.4～60 (%)	>60～100 (%) >100 (%)
健常女性	<50 歳	200	99.5	0.5	0
	>50 歳	199	98	1.5	0
	総数	399	99	0.8	0
悪性疾患 (女性)					
乳がん	ステージⅠ	20	90	10	0
	ステージⅡ	22	95.5	0	4.5
	ステージⅢ	18	77.8	11.1	0
	ステージⅣ	20	25	30	35
頸部 / 子宮		8	37.5	37.5	25
	結腸直腸	7	100	0	0
肝臓		6	100	0	0
	肺	5	80	0	20
卵巣		6	66.7	16.7	0
	膵臓	8	62.5	12.5	12.5
良性乳房疾患		40	100	0	0

臨床的に術後の再発が見られないステージⅡ、Ⅲの乳癌患者34例と、ステージⅣの乳癌患者20例において、血清検体の長期的測定による評価を行いました。ステージⅡ、Ⅲの乳癌患者には、追跡調査過程でその後に再発した患者及び再発のみ見られない患者が含まれます。連続した測定結果の各組合せから、21%以上の上昇は進行もしくは再発を示すと考えられ、21%未満の変化は進行または再発のない状態を示していると考えられました。以下の2つの表は、本品による測定値と病態の変化を比較した時の、経時的なCA15-3値の変化を総合的な病態に対応させて示しています。

ステージⅡ、Ⅲ乳癌患者再発の経過観察：CA15-3測定値の経時的な傾向と病態の比較

	患者数	
	>21%	≤21%
再発	11	6
再発せず	0	17
総数	11	23

感受性=64.7% (11/17) (95%信頼区間 38.3%～85.8%)
特異性=100% (17/17) (95%信頼区間 80.5%～100%)

ステージⅣ乳癌患者病態変化の経過観察：CA15-3測定値の経時的な傾向と病態の比較

	患者数	
	>21%	≤21%
進行	5	2
進行せず	7	6
総数	12	8

感受性=71.4% (5/7) (95%信頼区間 29.0%～96.3%)
特異性=46.2% (6/13) (95%信頼区間 19.2%～74.9%)

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⁵。

3. 判定上の注意

- ・CA15-3の値は、測定方法や試薬の特異性の違いにより変わるので、検査結果の判定には使用したCA15-3測定系を含めて報告ください。異なった測定方法により得られた値間で関連付けて判断することはできません。患者を継続してモニターしている途中でCA15-3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。本品は富士レリオ株式会社との契約のもと、DF3抗体及び115D8抗体を使用しています。
- ・CA15-3 測定値のみで、悪性疾患の診断をしないでください。乳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ことが多く報告されています。CA15-3 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。CA15-3 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。
- ・本品をスクリーニング検査、もしくは診断に使用しないでください。CA15-3測定値が正常値であっても疾患の存在を否定できません。
- ・蛍光網膜血管造影を受けた患者は、検査後最大36～48 時間まで体内に蛍光試薬が残存することがあります。糖尿病等を含む腎不全患者の場合、蛍光試薬がより長い間体内に留まることがあります。このような検体を測定すると、測定値が上昇又は低下することがあるので測定しないでください³。
- ・妊婦の場合、測定結果の解釈には注意を要します⁴。
- ・製造業者が異なる場合は、測定法、校正、試薬特異性が異なるため、CA 15-3 の測定値が変動する可能性があります。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CA 15-3 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。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

0.5～200 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0.5 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
- 高濃度の校正剤 (CA15-3 濃度 132~168 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 (CA15-3 濃度 15~23 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/B. high) (%) は 10% 以上 30% 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CA15-3濃度を測定するとき、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CA15-3濃度を3回同時に測定する時、濃度の変動係数 (CV) は 10% 以下です。
3. 相関性
- ** • ADVIA Centaur XP/XPT
- 本法と他法との相関性は以下のとおりでした。
- CA15-3濃度 4.0~186.0 U/mL の 128 検体における ADVIA Centaur による本品の測定値 (以下 ADVIA Centaur CA15-3) と Bayer Immuno 1® の測定値との関係は以下の計算式で示されます。(Deming 回帰分析)
- ADVIA Centaur CA15-3 = 1.018 (Bayer Immuno 1) - 4.0 U/mL
相関係数 (r) = 0.992
- ADVIA Centaur CP
- CA15-3 濃度 3.3~199.5 U/mL の 345 検体における ADVIA Centaur CP による本品の測定値 (以下 ADVIA Centaur CP CA15-3) と ADVIA Centaur CA15-3 の測定値との関係は以下の計算式で示されます。(直線回帰分析)
- ADVIA Centaur CP CA15-3 = 1.03 (ADVIA Centaur CA15-3) - 0.54 U/mL
相関係数 (r) = 0.994
- **4. 検体種の同等性
- CLSI EP09-A3 に従い、ADVIA Centaur XP を用いて、Deming 直線回帰によって求めました。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 | N※1 | 濃度範囲 (U/mL) | 傾き | 切片 (U/mL) | r※2 |
|-----------------|-----|-------------|------|-----------|------|
| 血漿 (EDTA 二カリウム) | 129 | 3.43~199.49 | 0.96 | 0.46 | 1.00 |
| 血漿 (ヘパリンリチウム) | 108 | 3.13~196.11 | 1.02 | -0.72 | 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
- ** • ADVIA Centaur XP/XPT
- CA15-3 濃度 76.1~205.5 U/mL のヒト血清 4 検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液 1 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 87.0~104.8% で、平均値は 98.5% でした。
- ADVIA Centaur CP
- CA15-3 濃度 169.1~193.0 U/mL のヒト血清 4 検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液 1 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 92.3~108.8% で、平均値は 98.2% でした。
- * **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。⁷
- * 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
- 7.5~27.5 U/mL の内因性 CA15-3 を含む血清 4 検体に、40~150 U/mL の CA15-3 を添加しました。回収率は 89.5~101.6% で、平均値は 93.6% でした。

**7. 精度

• ADVIA Centaur XP/XPT

CLSI EP05-A3 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¹⁰。結果は以下のとおりです。

検体	n	平均 (U/mL)	併行精度		室内再現精度	
			SD※1 (U/mL)	CV※2 (%)	SD (U/mL)	CV (%)
血清 A	80	7.80	0.24	N/A※3	0.39	N/A
血清 B	80	175.54	2.32	1.3	5.62	3.2
血漿 (EDTA)	80	107.13	2.21	2.1	3.84	3.6
血漿 (ヘパリン)	80	34.79	0.79	2.3	1.32	3.8
精度管理物質 1	80	25.53	0.48	1.9	1.23	4.8
精度管理物質 2	80	59.28	1.70	2.9	2.64	4.4
精度管理物質 3	80	115.82	2.06	1.8	5.54	4.8

※1 標準偏差

※2 変動係数

※3 該当なし

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に設計されています。

濃度範囲 (U/mL)	設計要件	
	併行精度	室内再現精度
< 15.0	≤0.9 U/mL SD	≤1.2 U/mL SD
15.0 ~ 200.0	≤6.0% CV	≤8.0% CV

• ADVIA Centaur CP

4 検体を、1 日 2 回、20 回ずつ、10 日間にわたり、2 台の機器を用いて測定を行ったところ (各検体 n = 160) で測定し、次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 (%)
29.74	4.4	4.5	6.3
33.40	4.4	3.6	5.7
106.8	5.1	5.4	7.4
127.2	5.0	3.8	6.3

**8. 分析感度

本法による測定範囲上限は 200 U/mL、分析感度は 0.5 U/mL です。分析感度は、CA15-3 ゼロスタンダードを多重測定したときの平均 RLUs + 2SD (標準偏差) に相当する CA15-3 濃度と定義されます。これはブランク上限の 95% 信頼区間における評価です。

**9. LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2 に従い、ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD) 及び定量限界 (LoQ) を求めました¹¹。

LoB 1.0 U/mL

LoD 2.0 U/mL

LoQ 3.0 U/mL

LoB は、ブランク検体において 95% の確率で測定されうる CA15-3 の最高濃度に相当します。

LoD は、95% の確率で検出可能な CA15-3 の最低濃度に相当します。

LoQ は、室内再現精度 CV20% 以下の検体における CA15-3 の最低濃度に相当します。

10. 標準物質

本品は、高純度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。現時点では本法の参照標準物質は存在しません。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。
 - 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱ってください。
- **

- 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 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。
- 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- 共通希釈液 1	2～8℃	使用開始から28日間
特殊洗浄液 1	2～25℃	1 ヶ月間

- CA15-3 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た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。

- B/F 分離において特殊洗浄液 1 が使用されたことを確認ください。
- 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、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℃、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

- （1）標識試薬、固相化試薬、フルオレセイン試薬：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、フルオレセイン試薬：12 ヶ月
- （2）酸化剤、酸化補助剤：1 年 6 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ CA15-3Ⅲ	500 テスト用	品目コード：00128609
基本試薬パック		(128535)
(標識試薬/固相化試薬/フルオレセイン試薬) 5 本		
ケミルミ CA15-3Ⅲ	100 テスト用	品目コード：08126338
基本試薬パック		(128534)
(標識試薬/固相化試薬/フルオレセイン試薬) 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
------------------------	----------------

- **

- (ADVIA Centaur XP/XPT 用)
 - 1000 テスト用、各 300 mL/ 本
- (ADVIA Centaur CP 用)

品目コード：00497043

- **

- ケミルミ ACS-CA15-3 III 校正剤 43 (CA15-3 CAL)
- (低濃度校正剤 / 高濃度校正剤) 各 2 バイアル

品目コード：09311368
(128538)

**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

ケミルミ ACS- 共通希釈液 1

2×25 mL (自動希釈用)	品目コード：07293184
	(110312)
1×50 mL (用手希釈用)	品目コード：09348792
	(672177)

■ 主要文献

- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
- Inloes R, Clark, D and Drobnies A: Interference of fluorescein, used in retinal angiography with certain clinical laboratory tests. Clin Chem 1987;33:2126-2127.
- Bombardieri E, Pizzichetta M, Veronesi P, et al. CA 15-3 determination in patients with breast cancer: clinical utility for the detection of distant metastases. Eur J Cancer 1993;29A(1):144-6.
- 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.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
- *7. Wild D, ed. The Immunoassay Handbook. 4th ed. Oxford, UK: Elsevier Science; 2013:842.
- **8. 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.
- **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. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- **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.

■ 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
