

アテリカ用
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 CA15-3Ⅲ(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	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	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してください。
- 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20µL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℃で冷蔵保存ください。
- 24時間以内に測定が終了しない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。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

- 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¹⁵⁾。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二カルcium	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

- CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁵⁾。

物質	濃度	誤差(%)
ヘモグロビン(溶血)	1000 mg/dL	-3.1
抱合型ビリルビン(黄疸)	25 mg/dL	-4.7
トリグリセライド(乳び)	900 mg/dL	6.2
総蛋白	6.5 g/dL	1.0

- 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CA15-3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CA15-3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。CLSI EP7-A2に従って実施しました⁵⁾。

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) $\times 100$
シスプラチン	175	97.5
シクロfosファミド	800	99.0
ジエチルスチルベストロール	25	100.7
ドキシソルピシン塩酸塩	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

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

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）

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 CA15-3IIIキャリブレーション43：ヒトCA15-3、アジ化ナトリウム（溶解前、 $<1.0\%$ （溶解後、 0.1% ））
- アテリカIM 共通希釈液1：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。

- 検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1（自動希釈用）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、アテリカIM CA15-3IIIキャリブレーション43を使用してください。使用方法についてはアテリカIM CA15-3IIIキャリブレーション43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	: 91日
バック較正間隔	: 42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	: 91日
バック較正間隔	: 42日
機器装填後の試薬安定性期間	: 70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。

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70日間安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液1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い対応ください。精度管理の情報入力に関しては、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 $0.5\sim 200.0\text{ U/mL}$ です。測定範囲を $4,000.0\text{ U/mL}$ 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 200.0 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 共通希釈液1（自動希釈用）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 $\leq 200.0\text{ U/mL}$ 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	25
*	血清及び血漿	20	25

用手法による希釈は以下のとおり実施ください。

- 測定結果が測定範囲を超える場合、又は検査室の手順で手動の希釈を要する場合は、検体用手法で希釈し測定ください。
- 用手法で希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を使用ください。
- 用手法で希釈した検体の測定に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 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。機器に予め希釈倍率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. 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CA15-3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

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。
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との相関性については、■性能の相関性を参照ください。

- 国内において健常女性122例の血清検体を測定したところ、95%信頼区間 (CI) より算出した値は27 U/mLでした。
 - 製造元において、18歳以上の399例の健常女性血清検体を測定し、参考基準範囲を設定しました。この集団の99パーセントイル上限値 (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を測定しました。下表は、各患者群について健常者のULNより高いCA15-3濃度を示す検体の割合を示しています。

CA 15-3測定値の分布

患者群	症例数	CA15-3値 (U/mL)			
		0~32.4 (%)	>32.4~60 (%)	>60~100 (%)	>100 (%)
健常女性					
<50歳	200	99.5	0.5	0	0
>50歳	199	98	1.5	0.5	0
総数	399	99	0.8	0.2	0
悪性疾患 (女性)					
乳癌ステージ I	20	90	10	0	0
乳癌ステージ II	22	95.5	0	0	4.5
乳癌ステージ III	18	77.8	11.1	11.1	0
乳癌ステージ IV	20	25	30	10	35
子宮頸癌	8	37.5	37.5	0	25
大腸癌	7	100	0	0	0
肝癌	6	100	0	0	0
肺癌	5	80	0	0	20
卵巣癌	6	66.7	16.7	16.7	0
膵臓癌	8	62.5	12.5	12.5	12.5
良性乳房疾患	40	100	0	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られない患者が含まれます。一連の測定結果から、21%以上のCA15-3値の上昇は進行又は再発を示すと考えられ、21%未満の変化は進行又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場合の、経時的なCA15-3値の変化を示しています。

ステージII、III乳癌患者再発の経過観察：病態と比較したCA15-3測定値の経時変化

	症例数	
	>21%	≤21%
再発	11	6
再発せず	0	17
総数	11	23

感度=64.7% (11/17) (95% CI 38.3~85.8%)

特異度=100% (17/17) (95% CI 80.5~100%)

ステージIV乳癌患者病態変化の経過観察：病態と比較したCA15-3測定値の経時変化

	症例数	
	>21%	≤21%
進行	5	2
進行せず	7	6
総数	12	8

感度=71.4% (5/7) (95% CI 29.0~96.3%)

特異度=46.2% (6/13) (95% CI 19.2~74.9%)

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。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

- 本品は、癌のスクリーニング検査又は診断に用いないでください。CA15-3正常値は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CA15-3値を用いないでください。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よく見られます。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。
- フルオレセインを含む検体は使用しないでください。網膜のフルオレセイン蛍光眼底造影検査を受けた患者は、検査後最長72時間まで、体内にフルオレセインが留まることが示唆されています。また多くの糖尿病患者を含む腎不全患者の場合は、フルオレセインの貯留時間がより長くなる可能性があります。そのような検体を用いて本測定で測定した場合、偽高値又は偽低値を示すことがあるため、測定に使用しないでください⁷。
- 妊婦のCA15-3値の解釈にはご注意ください⁸。
- 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CA15-3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CA15-3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CA15-3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CA15-3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。
- 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^{9,10}。

■ 性能

1. 測定範囲

0.5~200.0 U/mL

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・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

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

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が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¹¹。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	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=1.07x+0.146 U/mL	4.32~197.61 U/mL	109	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¹²。Atellica CI (y) とAtellica IM (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	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=0.95x+0.8 U/mL	11.2~171.1 U/mL	126	0.996

※1 検体数

※2 相関係数

Atellica CI (y) とADVIA Centaur XP (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	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=0.97x+2.2 U/mL	9.7~181.7 U/mL	126	0.992

※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

CA15-3濃度が76.1~205.5 U/mLのヒト血清4検体を、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。

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¹⁴。

検体	希釈率	実測値 (U/mL)	期待値 (U/mL)	回収率 (%)
1	—	76.1	—	—
	2倍	39.9	38.0	104.8
	4倍	19.3	19.0	101.2
	8倍	8.8	9.5	92.2
	16倍	4.4	4.8	92.6
	平均			97.7
2	—	96.0	—	—
	2倍	50.0	48.0	104.1
	4倍	25.0	24.0	104.2
	8倍	10.9	12.0	91.0
	16倍	5.2	6.0	87.0
	平均			96.6
3	—	117.9	—	—
	2倍	60.1	58.9	102.0
	4倍	30.0	29.5	102.0
	8倍	15.1	14.7	102.0
	16倍	6.9	7.4	94.0
	平均			100.0
4	—	205.5	—	—
	2倍	101.5	102.8	99.0
	4倍	52.6	51.4	102.0
	8倍	25.4	25.7	99.0
	16倍	12.6	12.9	98.0
	平均			99.5
平均				98.5

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。

5. 添加回収試験

7.5~27.5 U/mLのCA15-3を含む血清4検体に、40.0~150.0 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。

検体	添加量 (U/mL)	実測値 (U/mL)	回収率 (%)
1	—	7.5	—
	40.0	43.3	89.5
	150.0	144.4	91.3
	平均		90.4
2	—	25.0	—
	40.0	61.3	90.6
	150.0	163.1	92.1
	平均		91.4
3	—	18.9	—
	40.0	59.6	101.6
	150.0	164.9	97.3
	平均		99.5
4	—	27.5	—
	40.0	66.1	96.3
	150.0	162.7	90.1
	平均		93.2
平均			93.6

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. 検体種の同源性

CLSI EP09-A3に従い、Atellica IMを用いて、Deming直線回帰により求めました¹¹。血漿 (y) と血清 (x) の同源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ニカリウム)	132	3.29~198.82	0.95	0.53	1.00
血漿 (ヘパリンリチウム)	99	3.12~197.69	1.01	-0.38	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。検体種の同源性は、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。

※7. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2 に従い実施しました¹³。本品は、分析感度が0.5 U/mL以下、ブランク上限 (LoB) が1.0 U/mL以下、検出限界 (LoD) が2.0 U/mL以下、及び定量限界 (LoQ) が3.0 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、CA15-3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CA15-3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0.0 U/mL、Atellica CIでは0.5 U/mLです。

LoBは、ブランク検体において測定されるCA15-3の最高濃度に相当します。Atellica IMにおける本品のLoBは0.0 U/mL、Atellica CIでは1.0 U/mLです。

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。Atellica IMを用いてブランク検体80測定及び低濃度検体272測定による総数352測定を行った結果、LoDは1.9 U/mL、LoBは0.0 U/mLと算出されました。Atellica CIのLoDは2.0 U/mL、LoBは1.0 U/mLと算出されました。

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。0.4~18.1 U/mLの複数の患者検体についてAtellica IMを用いて測定した結果、LoQは2.6 U/mLと算出されました。Atellica CIのLoQは3.0 U/mL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処置を行い、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してください。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。
- 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 共通希釈液1は立てて保存ください。未開封のアテリカIM 共通希釈液1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。
- 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、フルオレセイン試薬：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、フルオレセイン試薬：12ヶ月
- 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 CA15-3Ⅲ (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/フルオレセイン試薬) 5本	10995486
ケミルミ CA15-3Ⅲ (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/フルオレセイン試薬) 1本	10995485
(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 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 CA15-3Ⅲキャリブプレート43 (2PK) (CA15-3 CAL) 10995487
低濃度校正剤 2×2.0 mL
高濃度校正剤 2×2.0 mL

アテリカIM 共通希釈液1 (自動希釈用) (2PK) 10995637
2×25.0 mL

アテリカIM 共通希釈液1 10995639
1×50.0 mL

■ 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.
- Inloes R, Clark D, Drobenies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem*. 1987;33 (11):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):144-146.
- 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')₂ 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.
- * * 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.
- 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.
- Wild D, ed. *The Immunoassay Handbook*. 4th ed. Oxford, UK: Elsevier Science; 2013:842.
- * * 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