

癌抗原125キット

ケミルミ CA125Ⅱ

■ 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 CA125Ⅱ

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	10.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗M11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M11抗体）、フルオレセインイソチオシアネート標識抗OC125マウスモノクローナル抗体（略名：FITC標識抗OC125抗体）
固相化試薬	25.0 mL	抗フルオレセインイソチオシアネートマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗FITC抗体結合磁性粒子）

本キットにはCA125Ⅱマスターカーブ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CA 125の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、2サイト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CA 125は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗M11抗体及びFITC標識抗OC125抗体と反応し、さらに固相化試薬中の抗FITC抗体結合磁性粒子と反応して複合体を形成します。反応液をB/F分離して洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルが化学発光します。その発光量を測定して検体中のCA 125濃度に換算します。

■ 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）検体を使用してください。
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。
- ・24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。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

- ・高濃度のヘモグロビン、脂質、ビリルビン及び総タンパク質等内因性妨害物質による測定結果への影響は、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平均回収率はコントロール値に対して8%以内でした。本試験はADVIA Centaurを使用し実施されました。

添加物質	添加濃度	回収率 (%)
抱合型ビリルビン	20 mg/dL	93
非抱合型ビリルビン	20 mg/dL	102
トリグリセリド	900 mg/dL	94
ヘモグロビン	1000 mg/dL	99
アルブミン	6.5 g/dL	98
コレステロール	500 mg/dL	108

- ・化学療法剤及び腫瘍マーカー抗原による本法の影響を調べるため、35 U/mLのCA 125を含むプール血清にこれらの物質を添加し、添加プール血清中のCA 125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。

物質名	添加量 (μg/mL)	平均回収率 (%) ((添加後の値/無添加の値) × 100)
5-フルオロウラシル	1	101
シスプラチン	175	95
シクロホスファミド	800	97
ジエチルスチルベスチロール	25	100
ドキシソルビシン	50	104
エトポシド	10	102
フルタミド	10	99
酢酸メグステロール	10	99
マイトマイシン	75	101
メトトレキサート	450	97
タモキシフェン	60	101
ピンクリスチン	1.5	99

上記試験はCLSI EP07-A2⁵に従って実施されました。

・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⁷。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	9.0 mg/mL	39.6	3.7
		526.5	1.3
ヘパリン	75 U/mL	42.4	3.2
		471.4	-0.9

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. 特異性

CA 125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）

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

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ください。

注意：

- ・機器に装填後、28日（ADVIA Centaur CPは60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ACS-CA125Ⅱ校正剤：ヒト血清、アジ化ナトリウム（1.14%（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（ADVIA Centaur CPのみ）

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-CA125Ⅱ校正剤を使用ください。使用方法についてはケミルミACS-CA125Ⅱ校正剤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は60日）
校正間隔：28日（ADVIA Centaur CPは60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60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り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. 検体量

1回の測定に必要な検体量は50 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。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600 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：≤600 U/mL

Dilution factor：10, 20

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ACS-共通希釈液1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。

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。

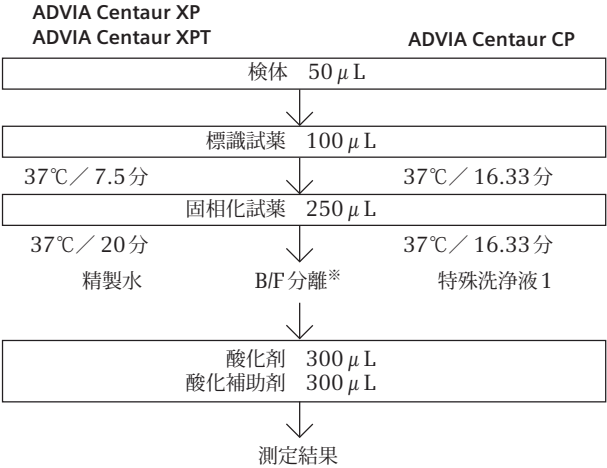
- ・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・新しいコントロールで再測定ください。
- ・必要な場合は、当社に連絡ください。

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。

**



※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 125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、CA 125の測定結果を、U/mLで報告します。

2. 参考基準範囲

- (1) 国内において、ADVIA Centaurを使用して非妊婦健康女性155例について検討した結果、参考基準範囲は35 U/mL以下でした。
- (2) 製造元においてADVIA Centaurを使用して本品の参考基準範囲が立証されました。測定結果は健康女性239例より得られ、本試験では1%の女性がCA 125値が35 U/mLを超えました。年齢の中央値は48歳(17~79歳)で、正常値上限(ULN)は30.2 U/mL(97.5パーセンタイル)でした。

測定結果を下表に示します。

	症例数	CA 125値>35 U/mLの割合(%)
正常		
閉経前	100	2
閉経後	99	0
妊婦	15	13.3
良性疾患		
子宮頸部形成異常	20	20
子宮内膜症	10	10
子宮筋腫	10	20
卵巣嚢胞	10	0
骨盤内炎症性疾患	10	0
卵巣多嚢胞	10	40
悪性疾患		
活動卵巣	116	79.3
胸部	34	32
リンパ腫	10	0
結腸直腸	10	50
肺	10	10
前立腺	10	0

ADVIA Centaur CPでは、これらの参考基準範囲は、CA 125濃度が5.1~480.0 U/mLの336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⁴。

3. 疾患と治療のモニタリング

ADVIA Centaurによる本品の値を評価するために、卵巣癌患者44例について疾患と治療の経過中にレトセスペクティブ試験を行いました。本試験のグループは、治療効果を示した患者、疾患が進行した患者、不変的持続性疾患を示した患者、疾患の兆候が明らかではない患者を含んでいます。最終的な測定値が35 U/mLを越え、測定値が30%以上増加した場合は、疾患が進行したとみなし、測定値が30%以上減少した場合は、治療効果を示したとみなしました。結果を下表に示します。

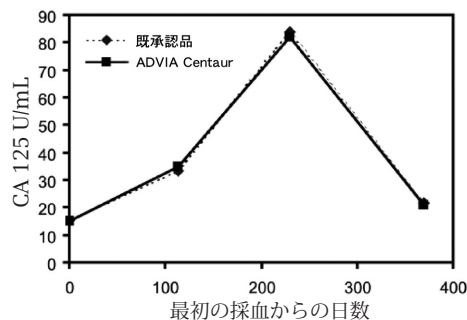
卵巣癌患者のみの経時的評価

一致	症例数	割合(%)
進行性疾患におけるCA 125値が増加した場合	23	52
治療に反応しCA 125値が減少した場合	6	14
CA 125値が変化しない不変的疾患又は兆候のない疾患	5	11
合計	34	77
不一致(合計)	10	23

本品の測定値変化と患者の臨床状態変化の一致を下表に示します。

臨床状態	CA 125 値		合計
	変化	変化なし	
変化	29	8	37
変化なし	2	5	7
合計	31	13	44
95%信頼区間(%)			
感度	93.5 %	78.6~99.2	
特異性	38.5 %	13.9~68.4	

卵巣癌患者をモニターした代表的なグラフを以下に示します。本品と既承認品両方の測定結果を示しています。これらの結果はADVIA Centaur CPでも確認されました。性能3.相関性を参照ください。



4. 判定上の注意

- 高濃度フック現象
測定値が極めて高い場合、RLUs値が異常に減少することがあります(高濃度フック現象)。本法において、患者検体中CA 125値が70,000 U/mL程度の高値では、CA 125は600 U/mLを超えた値として測定されます。
- CA 125測定値のみで、悪性疾患の存在や程度を解釈しないでください。卵巣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っていることは多く報告されています。CA 125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。CA 125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。
- 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、CA 125の測定値が変動する可能性があります。検査結果の判定には使用したCA 125測定系を含めて報告ください。異なる測定系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CA 125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。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 125値を用いて評価しなければなりません。本品は富士レジオ株式会社との合意によりOC 125とM11抗体に基づいています。OC 125とM11以外の抗体を使用した測定は異なる測定結果をもたらすことがあります。
- 本品を一般集団の癌診断のスクリーニング検査として使用しないでください。
- 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。
- 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²。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。

■ 性能

1. 測定範囲

2~600 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2 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

低濃度の校正剤(CA 125濃度16 U/mL)を試料として操作した場合のカウント(B.low)に対する高濃度の校正剤(CA 125濃度550 U/mL)を試料として操作した場合のカウント(B.high)の百分率(B.low/B.high)(%)は6.0%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

既知濃度の管理血清のCA 125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CA 125 濃度を3回同時に測定するとき、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。
 CA 125 濃度が2.3～452.9 U/mLの227 検体におけるADVIA Centaur による本品の測定値（以下ADVIA Centaur CA125 II）と既承認品の測定値との関係は以下の計算式で示されます。
 ADVIA Centaur CA125 II = 1.025（既承認品）+1.14 U/mL
 相関係数（r）= 0.992
 • ADVIA Centaur CP
 CA 125 濃度が5.1～480.0 U/mLの336 検体におけるADVIA Centaur CP による本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP CA125 II）とADVIA Centaur CA125 IIの測定値との関係は以下の計算式で示されます。
 ADVIA Centaur CP CA125 II = 0.97（ADVIA Centaur CA125 II）+1.1 U/mL
 相関係数（r）= 0.995

**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⁸。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ニカリウム)	162	3.0～572.7	0.95	-0.4	1.00
血漿 (ヘパリンリチウム)	119	3.1～572.7	1.03	-0.2	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
 CA 125 濃度が472.6～795.8 U/mLの6検体を、ケミルミACS- 共通希釈液1を用いて2倍、4倍、8倍、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85.3～112.5%で、平均値は98.5%でした。
 • ADVIA Centaur CP
 CA 125 濃度が198.5～429.8 U/mLの6検体を、ケミルミACS- 共通希釈液1を用いて2倍、4倍、8倍、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90～118%で、平均値は101%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。⁶
- *

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

6.6～20.6 U/mLの内因性CA 125を含む血清6検体に、様々な量のCA 125を添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は84.9～104.4%で、平均値は95.0%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⁹。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	23.9	0.6	N/A ^{※3}	0.8	N/A
血清B	80	516.6	11.6	2.2	17.0	3.3
血漿 (EDTA)	80	65.8	1.5	2.2	2.3	3.4
血漿 (ヘパリンリチウム)	80	33.4	0.9	2.7	1.1	3.4
精度管理物質1	80	48.3	0.9	1.9	1.4	2.9
精度管理物質2	80	106.4	1.9	1.8	3.3	3.1
精度管理物質3	80	283.8	6.2	2.2	9.2	3.2

※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
< 30.0	≤1.5 U/mL SD	≤2.1 U/mL SD
30.0 ～ 600.0	≤5% CV	≤7% CV

- ADVIA Centaur CP
 5検体について、4重測定で20回、10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。

平均 (U/mL)	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
35.6	2.1	1.1	2.3
38.9	1.8	1.7	2.5
117.7	2.7	1.5	3.1
245.2	1.8	1.9	2.6
388.3	1.8	1.2	2.1

8. 分析感度

本法による測定範囲上限は600 U/mLです。分析感度は2 U/mLです。分析感度は、CA125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CA125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¹⁰。

LoB 2.0 U/mL

LoD 3.0 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CA 125の最高濃度に相当します。

LoDは、95%の確率で検出可能なCA 125の最低濃度に相当します。

LoQは、室内再現精度CV20%以下の検体で測定されうるCA 125の最低濃度に相当します。

10. 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。今現在、本品の参照標準品は存在しません。

■ 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。

- 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 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 (ADVIA Centaur CP のみ)	2～25℃	1 ヶ月間

- 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。
 - ADVIA Centaur XP/XPT 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。
- 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。
 - 各検査室で検診済みの手順に従って、その他は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較正ください。
 - 必要な場合は、当社に連絡ください。

**3. 廃棄上の注意

- 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。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

- 貯蔵方法
 - 標識試薬、固相化試薬：2～8℃で保存
 - 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃で保存
- 有効期間
 - 標識試薬、固相化試薬：12 ヶ月
 - 酸化剤、酸化補助剤：12 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ CA125 II 500 テスト用 品目コード：01678114
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5 本 (128533)

ケミルミ CA125 II 100 テスト用 品目コード：09427226
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1 本 (128532)

<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) (112219)

1000 テスト用、各 300 mL / 本 品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP 用)

**ケミルミ ACS-CA125 II 較正剤 (CA 125II CAL) 品目コード：09750760
(低濃度較正剤 / 高濃度較正剤) 各 2 バイアル (128536)

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)

**特殊洗浄液 1
2×2500 mL（ADVIA Centaur CP 用） 品目コード：03773025
2×1500 mL（ADVIA Centaur CP 用） 品目コード：01137199
(112351)

■ 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-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.
- 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. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- 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