

癌抗原19-9キット エルジア・F-CA19-9

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外での使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- (5) 本キット中の標準液(B, C, D, E)のヒト由来原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できるものではありません。またそれ以外のウイルスに関する試験はしていません。感染の危険性があるものとして検体と同様に十分注意をして取り扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 固相チューブ
抗CA19-9モノクローナル抗体(マウス)固定チューブ
- ② 標識抗体液
ペルオキシダーゼ標識抗CA19-9モノクローナル抗体(マウス)他を含む溶液
- ③ 緩衝液
- ④ HPPA基質液
3-(p-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸他を含む溶液
- ⑤ 反応停止液
- ⑥ 洗浄液
- ⑦ 標準液(A, B, C, D, E)

【使用目的】

血清又は血漿中のCA19-9の測定。

【測定原理】

本法はチューブ固相を用いたEIAサンドイッチ法です。

- (1) 一次反応
検体中のCA19-9が固相チューブ上の抗CA19-9モノクローナル抗体に結合して[抗CA19-9抗体-CA19-9]の複合体を形成します。
- (2) 二次反応
未反応液を除去後、POD標識抗CA19-9抗体を加えると、チューブ上に[抗CA19-9モノクローナル抗体-CA19-9-POD標識抗CA19-9モノクローナル抗体]の複合体を形成します。

(3) 酵素反応

未反応液を除去後、HPPA基質液を加えると、チューブ上に結合した酵素(POD)により蛍光物質が生成されます。

(4) 測定

この蛍光物質に323nmの励起光を照射し生じた蛍光を410nmで測定します。得られた蛍光強度を用いて、あらかじめ濃度既知のCA19-9標準液の測定により得られた検量線から、検体中のCA19-9濃度を求めます。

(特徴)

- (1) ペルオキシダーゼ(POD)の酵素活性の測定に蛍光基質を使用しており、短時間で高感度な測定結果を得ることができます。
- (2) 検体量が20μLと微量です。
- (3) モノクローナル抗体を使用していますので、特異性の高い結果が得られます。
- (4) RIのような特別な設備は不要です。
- (5) 試薬は液状で、溶解の手間が不要です。
- (6) 全自動酵素免疫測定装置エルジア・FS1200の専用ボトルに入っていますので、そのまま装置にセットできます。

【操作上の注意】

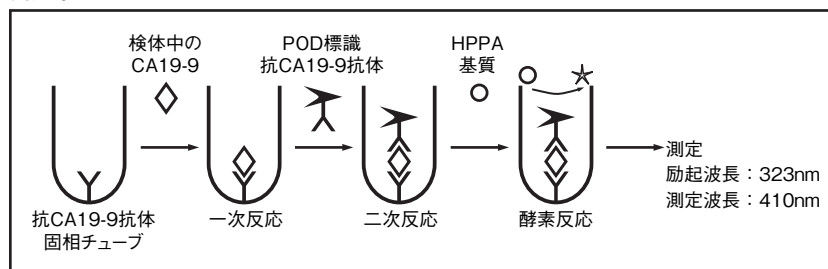
(1) 測定試料の性質・採取法

- ① 検体は血清または血漿を用いてください。
- ② 検体は2~8℃保存で1週間、それ以上の長期保存は-20℃以下で凍結保存してください。ただし、凍結融解の繰り返しは避けてください。また凍結検体を測定する場合は、解凍後速やかに測定してください。
- ③ フィブリンなどの不溶解物が混在した検体は、検体吸引エラーとなり測定できないことがありますので、測定前に遠心分離を行って除去してください。

(2) 妨害物質

- ① 溶血は溶血ヘモグロビンとして460mg/dLまで影響はありませんが、血球中の他の成分については確認できていません。溶血した検体の使用はできるだけ避けてください。
- ② 本キットによる測定は、抗凝固剤であるEDTA・2Na: 2.0mg/mL、ヘパリンナトリウム: 100IU/mL、クエン酸ナトリウム: 10.0mg/mLまで影響を受けません。
- ③ 本キットによる測定は、乳ビ(ホルマジン濁度数): 2400度、ビリルビン(抱合型): 19.6mg/dL、ビリルビン(遊離型): 18.2mg/dL及びリウマトイド因子475IU/mLまで影響を受けません。

測定原理



【用法・用量(操作方法)】

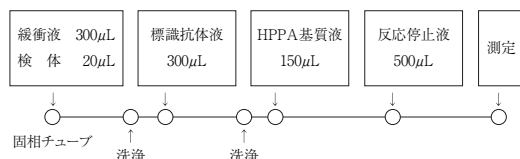
(1) 試薬の調製方法

固相チューブ、標識抗体液、緩衝液、HPPA基質液、反応停止液、洗浄液及び標準液(A, B, C, D, E)は常温に戻した後、そのまま使用してください。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法



- ① 固相チューブ(以下チューブと略す)を常温に戻した後、開封します。
- ② チューブに緩衝液300 μ Lを分注します。
- ③ 標準液(A, B, C, D, E)または検体をそれぞれ20 μ L分注します。
- ④ 37℃で攪拌しながら7分間反応させます。
- ⑤ 洗浄液で洗浄(1.5mL, 2回)後、標識抗体液300 μ Lを分注します。
- ⑥ 37℃で攪拌しながら6分間反応させます。
- ⑦ 洗浄液で洗浄(1.5mL, 1回)後、洗浄液1.5mLを分注して、37℃で1分間攪拌します。その後、同様の操作で洗浄(1.5mL, 2回)します。
- ⑧ チューブ内の洗浄液を吸引除去した後、HPPA基質液150 μ Lを分注します。
- ⑨ 37℃で攪拌しながら6分間反応させます。
- ⑩ 反応停止液500 μ Lを分注します。
- ⑪ 反応停止後1時間以内に励起波長323nm、蛍光波長410nmで蛍光強度を測定します。

(4) 濃度の算出方法

- ① 方眼紙の横軸にCA19-9濃度、縦軸に蛍光強度をとり、標準液の各濃度に対応する蛍光強度をプロットして検量線を作成します。この検量線を用い、各検体の蛍光強度からCA19-9濃度を求めます。
- ② 求めた蛍光強度が検量線の範囲を超えた場合には検体を緩衝液で希釈して再測定してください。

【測定結果の判定法】

(1) 結果の判定

- ① 社内で、検診検体(n=281)のCA19-9濃度を測定した結果は、平均値11.8U/mL(平均値+2SD=36.0U/mL)であり、97%(273例/281例)が37U/mL以下でした。
- ② 基準範囲は測定施設の環境要因により多少異なる場合がありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください(4)(5)。
- ③ 日本人にはLe^a陰性者が5~10%いますがこれらの患者はCA19-9陰性を示しますので注意してください(6)。

(2) 判定上の注意

免疫測定法には必ず反応性や感度の違いによる他法との結果の不一致があります。本キットでの結果は必ずしも絶対的ではなく、他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。

【性能】

(1) 性能

用法・用量欄の操作法により、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

- 1) 標準液(0U/mL)を試料として操作した場合の相対蛍光強度は15以下です。
- 2) CA19-9標準液(100U/mL)を試料として、標準液(0U/mL)との相対蛍光強度の差は、100以上です。尚、蛍光強度は0.05mol/L硫酸の蛍光強度を0、キニーネ液(2 μ g/mL)の蛍光強度を100(励起波長326nm、蛍光波長410nm)として相対値で表します。

② 正確性試験

既知濃度の管理血清を測定するとき、既知の濃度の $\pm 20\%$ 以内です。

③ 同時再現性試験

同一検体を3回同時に測定するとき、測定値のC.V.は10%以下です。

④ 測定範囲

本キットによるCA19-9の測定範囲は1.0~1000U/mLです。

(2) 相関性

① 血清

本キットと同一測定法(EIA法)であるA社製品と血清検体165例について相関性を検討した結果、下記の通りとなりました。

$$Y(\text{本キット}) = 0.942X(\text{A社製品}) + 6.8, n = 165, r = 0.990$$

② 血漿

同一検体の血清と血漿各57例について相関性を検討した結果、下記の通りとなりました。

$$Y(\text{血漿}) = 0.9895X(\text{血清}) - 1.29, n = 57, r = 0.9979$$

(3) 校正用基準物質に関する情報

本キットの標準液は、社内標準品を使用して値付けしました。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 本キット中の反応停止液は、皮膚や粘膜に触れないように注意してください。万一、肌に触れた場合は、十分な水で洗い流してください。
- ② 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱いってください。

(2) 使用上の注意

- ① 本キットはエルジア・FS1200専用試薬であり、他の装置には使用できません。使用に際しては必ずエルジア・FS1200の取扱い説明書を参照してください。
- ② すべての試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください。
- ③ 本キットは製造番号(ロット番号)毎に正確な値が得られるように管理されていますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせず使用しないでください。
- ④ 検量線は、測定日毎に作成してください。
- ⑤ 本キットの試薬はバーコードで残量管理を行っているので、試薬の継ぎ足しは行わないでください。
- ⑥ 本キット中の緩衝液及び標識抗体液をエルジア・FS1200にセットするときは、ボトル内の泡を取り除いてセットしてください。
- ⑦ 試薬及び反応液は、保存中や反応中は直射日光を避けてください。
- ⑧ 試薬の取扱い時には汚染に注意し、濁り等の異常が生じた場合は、使用しないでください。

⑨ 適切な環境下(1~30℃, 湿度:80%以下)に設置されたエルジア・FS1200内にセットした状態で, 固相チューブは開封後7日以内, 緩衝液及び標識抗体液は開封後14日以内に使用してください.

⑩ 本キット中のHPPA基質液は, ほこり・手指の接触により容易に汚染されブランクが上昇します. 従いまして, 取扱い時には以下の点ご注意ください.

- 1) 反応時以外は容器にキャップをして保存してください.
- 2) チップやピペットは清浄なものをご使用ください.
- 3) 万一, 汚染の可能性が考えられる時は試薬ブランクを確認してください. 試薬ブランクが相対蛍光強度で15以上ある場合は使用しないでください.

(3) 廃棄上の注意

① 使用後の検体・試薬及び器具はすべて, 次のいずれかの方法で処理してください.

- 1) 1%ホルマリン溶液に1時間以上浸すか, 0.05%ホルマリン溶液に37℃で72時間以上浸す.
- 2) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す.
- 3) 次亜塩素酸剤(1,000ppm)に1時間以上浸す.
- 4) 121℃で1時間以上オートクレーブにかける.

② 使用後の容器は, 熱処理するか, 廃棄する場合には, 廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別してください.

③ 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください.

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2~8℃.

有効期間: 12 ヶ月.

【包装単位】

品 番	製 商品 名	構 成 試 薬		包 装
19800	エルジア・FS-CA19-9	固相チューブ	20本×2	40テスト
		標識抗体液	12mL×1	
		緩衝液	12mL×1	
19301	HPPA基質液(FS)	HPPA基質液		70mL×2

[本キットは, 別容量の包装があります. 弊社までお問い合わせください.]

関連商品

品 番	製 商品 名	内 容	包 装
14801	エルジア・FS反応停止液	反応停止液	300mL×2
15671	プローブ洗浄液1(FS)	プローブ洗浄液	500mL×1
14773	エルジア・FS洗浄液	洗浄液	5L×1
19807	エルジア・F・キャリブ I・CA19-9	標準液 (A:0U/mL, B:100U/mL, C:250U/mL, D:500U/mL, E:1000U/mL)	1mL×5
19808	エルジア・F・キャリブ II・CA19-9	標準液 (A:0U/mL, B:100U/mL)	3mL×2

【主要文献】

- (1) Koprowski. H, et al. : Colorectal Carcinoma Antigens Detected by Hybridoma Antibodies. Somatic Cell Genetics 5 :957-971, 1979.
- (2) 河野均也監訳: 腫瘍抗原19-9または消化管腫瘍関連抗原. Laboratory Medicine:326, 1995.
- (3) 大倉久直: 臨床検査ガイド/糖鎖抗原19-9(CA50). Medical Practice:814-817, 1990.
- (4) 高木康: 癌診断における腫瘍マーカーの感度と特異度の考え方. 検査と技術 27:33-37, 1999.
- (5) 元雄良治他: 膀胱癌の診断におけるCA19-9の使い方. Medical Technology 25:193-196, 1997.
- (6) 小田桐恵美: CA19-9. 日本臨床 53:719-722, 1995.

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください.

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)

(4/4)
23670621C