

癌胎児性抗原キット
＜乳頭分泌液中の癌胎児性抗原（CEA）測定用＞

ラナマンモカード CEA[®]

** [全般的な注意]

- (1)本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- (2)診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、担当医師が総合的に判断すること。
- (3)電子添文以外での使用方法については保証しない。
- (4)本製品の試薬及び検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱うこと。
- (5)本製品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。誤って目や口に入った場合や皮膚に付着した場合には、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て等を受けること。

* [形状・構造等（キットの構成）]

試験紙	5テスト
ポリクローナル抗CEA抗体(ウサギ) 1.1 μg /テスト モノクローナル抗CEA抗体(マウス) 結合金コロイド 9.8 μg /テスト	5枚 (個包装)
展開液	5 mL $\times$ 1本
乳頭分泌液採取用キャピラリー	6本
判定見本 (0、100、400、1000 ng/mLの着色強度を示す)	1枚

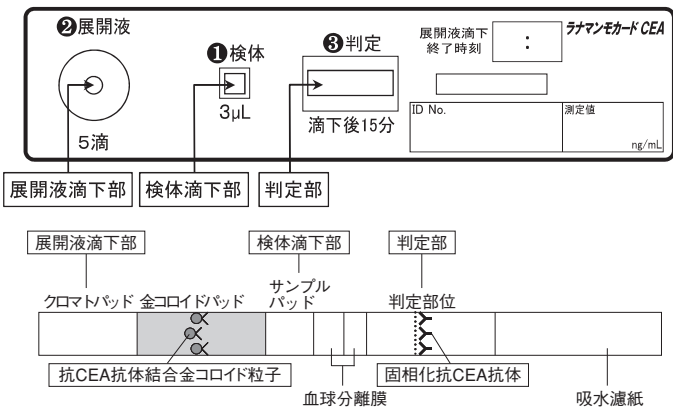
[使用目的]

乳頭分泌液中の癌胎児性抗原（CEA）の測定

[測定原理]

本試薬は、イムノクロマト法により、乳頭分泌液中のCEAを測定するものである。

＜試験紙各部の名称＞



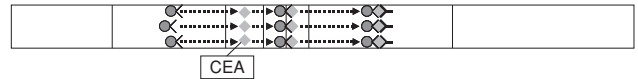
試験紙の金コロイドパッド上には、モノクローナル抗CEA抗体（マウス）結合金コロイド粒子が含浸されており、判定部位にはポリクローナル抗CEA抗体（ウサギ）が固相化されている。モノクローナル抗CEA抗体（マウス）は、CEA関連抗原であるNCAとは交叉性がないので、CEAを特異的に測定できる。

サンプルパッドに検体を滴下した後、クロマトパッドに展開液を滴下すると、展開液は毛細管現象により試験紙内を移動して、金コロイドパッド上のモノクローナル抗CEA抗体（マウス）結合金コロイド粒子を溶解してサンプルパッドに達する。モノクローナル抗CEA抗体（マウス）結合金コロイド粒子はサンプルパッドの検体中のCEAと結合し、モノクローナル抗CEA抗体（マウス）結合金コロイド-CEAの複合体を形成する。複合体は展開液によりさらに移動し、判定部位に固相化されたポリクローナル抗CEA抗体（ウサギ）に捕捉され、検体中のCEAを介したモノクローナ

ル抗CEA抗体（マウス）結合金コロイド-CEA-ポリクローナル抗CEA抗体（ウサギ）のサンドイッチ複合体を形成し、赤紫色のラインを呈する。

このラインの着色強度は捕捉されたCEAの量に比例するので、ラインの着色強度から検体中のCEAを測定することができる。

＜乳頭分泌液中にCEAが存在する場合＞



一方、検体中にCEAが存在しない場合は、モノクローナル抗CEA抗体（マウス）結合金コロイド粒子が展開液とともに移動するが、複合体を形成しないのでラインは現れない。

[操作上の注意]

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体には乳頭分泌液を使用すること。
- 2) 採取した検体は、直ちに測定すること。
- 3) まれに非常に粘性が高く、キャピラリーで採取できない検体がある。そのような検体は測定に使用しないこと。
- 4) 検体ごとに新しいキャピラリーを使用すること。

2. 妨害物質

次の物質は記載の濃度まで影響を与えない。

ヘモグロビン	10800 mg/dL
アスコルビン酸	50 mg/dL
ビリルビン（抱合型）	20 mg/dL
ビリルビン（遊離型）	20 mg/dL
イントラリビッド（乳び）	2000 mg/dL

3. その他

- 1) 測定は室温（18～30℃）で行うこと。
- 2) キットを冷蔵保存していた場合は、室温（18～30℃）に戻してから使用すること。
- 3) 試験紙の入ったアルミ袋は使用時まで開封しないこと。試験紙の個包装に同封されているシリカゲルが変色（ピンク色）している場合には試験紙が吸湿している可能性があるため測定には使用しないこと。
- 4) 試験紙の展開液が移動する部分には直接手を触れないこと。
- 5) 検体添加後5分以上経過すると、検体が乾燥し正しい結果が得られない場合がある。展開液は必ず検体添加後5分以内に添加すること。
- 6) 展開液を滴下する際、容器を垂直に保ち、展開液に気泡を含まないように注意すること。
- 7) 展開液の滴下終了後、1分以内に赤紫色の金コロイドが移動しない場合には滴下量が少ない可能性がある。その場合には、さらにもう1滴滴下し、様子を見ること。
- 8) 測定が良好に終了した場合、金コロイドの赤紫色は試験紙の吸水濾紙に確認できる。

[用法・用量（操作方法）]

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのまま使用する。

2. 検体の採取方法

キットに付属のキャピラリーを用いて、乳頭分泌液をキャピラリーの赤線（3 μL ）のところまで採取する。

3. 測定法

- 1) アルミ袋から試験紙を取り出し、机などの水平な場所に置く。
- 2) 検体を採取したキャピラリーの先端を試験紙の検体滴下部に垂直に押し当て、検体を完全に吸収させる。
- 3) 検体を吸い込ませた後直ちに（5分以内）、展開液滴下部に展開

液を5滴滴下する。このとき展開液容器を垂直に保持し、試験紙の約1cm上からゆっくり滴下すること。

4) 展開液滴下後15分以上静置する。

5) 目視にて判定部に出現する赤紫色のラインの着色強度を読み取る。

4. CEA濃度の求め方

判定見本には0、100、400、1000ng/mLの着色強度が示されている。判定部位のラインの着色を判定見本と比較し、検体中のCEA濃度を求める。

〔測定結果の判定法〕

1. 参考基準範囲：400ng/mL未満²⁾

2. 判定上の注意

1) 判定は展開液の滴下後15分を標準とするが、15分以上経過すれば、着色強度の変化は殆ど認められない。

2) まれに溶血の激しい検体で、展開液を滴下してから15分後でも判定部位周囲にヘモグロビンによる赤色が残る場合がある。その場合は、さらに15分から1時間静置して判定部位周囲が白くなってから着色強度を読み取ること。

〔性能〕

1. 性能

1) 感度

0ng/mLのCEA標品を試料として操作するとき、判定部位にラインは検出されず、1000ng/mLのCEA標品を試料として操作する場合に出現するラインは赤紫色10P9/3 (JIS Z 8721) と同じか、あるいはそれより濃い着色をする。

2) 正確性

既知濃度の管理用検体を試料として操作するとき、判定部位に検出されるラインは、既知濃度より低い濃度を示す判定見本の着色強度より濃く着色し、既知濃度より高い濃度を示す判定見本の着色強度より薄く着色する。

3) 同時再現性

濃度既知の管理用検体を試料として5回連続して操作するとき、いずれも既知濃度より低い濃度を示す判定見本の着色強度より濃く着色し、既知濃度より高い濃度を示す判定見本の着色強度より薄く着色する。

4) 測定範囲

100～1000ng/mL

乳頭分泌液中のCEA濃度100 μ g/mLまでは、プロゾーン現象は認められない。

2. 相関性

乳癌患者を含む115例の乳頭分泌液検体について、本キット「ラナマンモカード CEA」と同一測定項目であるA社製品との相関性を検討したところ、相関係数 $r=0.991$ 、回帰式 $y=0.989x+1.429$ と良好な相関が得られた。

〔使用上又は取扱い上の注意〕

1. 取扱い上（危険防止）の注意

1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるので、取扱いには十分に注意すること。本試薬には生物由来成分が含まれているものがあるので、感染の危険性があるものとして取扱うこと。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用し、口によるビベッティングを行わないこと。

2) 試薬を口に含んだり、皮膚や粘膜に付着しないように取扱いには十分注意すること。誤って付着させた場合には、直ちに大量の水で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ること。

3) 試験紙に使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースである。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くでは操作を行わないこと。

2. 使用上の注意

1) 試薬は凍結、高温多湿及び直射日光を避け、貯法に従って保存

すること。凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないこと。

2) 使用期限の過ぎた試薬は使用しないこと。

3) 本試薬は製造番号ごとに正確な測定が行えるように管理されているので、**試験紙、展開液、判定見本はすべて同一の製造番号のものを使用すること。**異なった製造番号の試薬を組み合わせたり、混ぜ合わせたりして使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

1) 試料（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るので、測定に使用したキャピラリー等は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（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℃、30分以上）による滅菌処理を行うこと。

2) 検体、試薬等で汚染された場所は次亜塩素酸ナトリウム等で消毒すること。

3) 本試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを添加している。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合は大量の水とともに流すこと。

展開液：0.02%

4) 使用済みの検体、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や水質汚濁防止法等の規定に従って、処理すること。

*〔貯蔵方法・有効期間〕

貯蔵方法：1～30℃で保存

有効期間：2年間

（使用期限は外装に表示）

*〔包装単位〕

5テスト

〔主要文献〕

1) 弥生恵司他：日本癌治療学会誌 23(1), 74-78, 1988

2) 森 武貞他：乳癌の臨床 4(1), 99-103, 1989

3) 西 敏夫他：日乳癌検診学会誌 12(1), 114-117, 2003

4) 彌生恵司：乳癌診断のコツと落とし穴、霞富士雄編、中山書店、東京、P94-96, 2004

**〔問い合わせ先〕

日本化薬株式会社 診断薬部

〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

TEL：0120-877-150

〔製造販売業者の名称及び住所〕

製造販売元



日本化薬株式会社

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号