



クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

癌胎児性抗原キット アクセス CEA

ご使用にあたっては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
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総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証しません。
4. キャブレタおよび QC セットにはヒト由来成分が含まれています。HBV、HCV、HIV-1、HIV-2 が陰性または活性がないことを確認していますが、感染性の危険があるものとして取り扱ってください。
- **5. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン(Synchron) LXi 725、ユニセル(UniCel) Dxl 800 / 600 システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

ラベル	構成試薬名	主要成分	分量
R1	試薬パック		
R1a	磁性マイクロビーズ	抗ヒトCEAマウスモノクローナル抗体結合磁性マイクロビーズ	1.00mg/mL
R1b	緩衝液	リン酸緩衝液	—
R1c	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトCEAマウスモノクローナル抗体	1.0U/mL
R2	基質液 ¹⁾	ルミジェン PPD(4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)	0.14mg/mL

¹⁾ 別売:製品名 アクセス基質液

2. その他の試薬

ラベル	試薬名	主要成分	分量
R3	洗浄液 ²⁾	トリス緩衝液	—
S0	キャブレタ ³⁾	ウシ血清タンパク	—
S1,S2,S3,S4,S5		ウシ血清タンパク、ヒトCEA (約10,100,500,1,000ng/mL: ロットにより濃度は異なります)	—

²⁾ 別売:製品名 アクセス用洗浄液Ⅱ または UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ

³⁾ 別売:製品名 アクセス CEA キャブレタ

使用目的

血清中の癌胎児性抗原(CEA)の測定

測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体に磁性マイクロビーズおよび酵素標識液を反応させると、磁性マイクロビーズ-CEA-アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトCEA抗体の免疫複合体を形成します。未反応のアルカリフォスファターゼ標識抗ヒトCEA抗体を洗浄後、化学発光基質(ルミジェンPPD)を加えて酵素反応を行います。ルミジェンPPDの分解による発光量は検体のCEA濃度を反映するため、これを測定することによりCEA濃度を求めます。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定には血清を使用してください。
- 2) 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
- 3) 遠心分離後、2 時間以内に上清をふた付きのチューブに 500μL 以上分注し、直ちにふたをしっかりと閉じてください。採血後、室温 8 時間以上放置しないでください。直ちに測定しない場合は 2~8℃に保管してください。48 時間以上測定しない場合は、検体を-20℃以下に凍結保存してください。
- 4) 測定前にフィブリンや血球などの粒子は取り除いてください。

2. 妨害物質

- 1) ヘモグロビン 500mg/dL まで測定値に影響ありません。
- 2) トリグリセリド 1,800mg/dL まで測定値に影響ありません。
- 3) ビリルビン 30mg/dL まで測定値に影響ありません。
- 4) アルブミン 5g/dL まで測定値に影響ありません。

用法・用量(操作方法)

1. 構成試薬

試薬	調製法	開封後の貯法・有効期間
R1 試薬パック	装置に搭載する前に、バックを泡立たないよう静かに数回転倒混和してください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2~10℃に冷やしてください。	開封後、2~10℃で 28 日間安定です。
R2 基質液	調製は不要です。未開封状態で、15~30℃(室温)に少なくとも 18 時間以上放置してから使用してください。	開封後、装置に搭載した状態で 14 日間安定です。

2. その他の試薬など

製品名(別売)	調製法	開封後の貯法・有効期間
(R3 洗浄液) アクセス用洗浄液Ⅱ または UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ	調製は不要です。	開封後、15~30℃で、ラベルに記載された有効期間まで安定です。
(S0~S5 キャブレタ) アクセス CEA キャブレタ	調製は不要です。使用前、室温に 10 分間放置してください。泡立たないよう静かに数回転倒混和してから使用してください。	開封して使用后、直ちに閉栓し、直立させて 2~10℃で保管した場合、外装ラベルに記載されている有効期限前日まで安定です。
(精度管理用コントロール) アクセス CEA QC セット	調製は不要です。使用前、室温に 10 分間放置してください。泡立たないよう静かに数回転倒混和してから使用してください。	開封して使用后、直ちに閉栓し、直立させて 2~10℃で保管した場合、外装ラベルに記載されている有効期限前日まで安定です。
(希釈液) アクセス CEA 検体希釈液	調製は不要です。使用前、室温に 10 分間放置してください。泡立たないよう静かに数回転倒混和してから使用してください。	開封して使用后、直ちに閉栓し、直立させて 2~10℃で保管した場合、外装ラベルに記載されている有効期限前日まで安定です。

このほか、反応チューブ(アクセス用反応チューブまたは UniCel Dxl 800 用ウェッセル)などが必要です。

【操作方法】

試料の取り扱い、装置への測定項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

**1. キャリブレーション

測定の際には、有効な検量線(キャリブレーションカーブ)が必要です。アクセス CEA キャブレタ(別売)に同梱のキャリブレーションカード情報を機器に登録後、S0~S5 を検体と同様に操作し、検量線を作成します。キャリブレーションは 6 濃度とも 2 重測定です。キャリブレーション理論、キャリブレーション登録、キャリブレーション測定依頼、キャリブレーションデータ解釈などの詳細については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。検量線は 28 日間有効です。

2. 検体の測定

測定装置に付設する表示画面で検体の情報および測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を装置に架設し、操作すると次の分析操作が行われます。検体の測定開始から約 25 分後に最初の結果が得られます。

検体(35μL) + 緩衝液 + 酵素標識液 + 磁性マイクロビーズ

→ 洗浄 12 分 → 基質液 5 分 → 発光強度測定
 $\left[\begin{array}{l} \lambda_{\max} \\ 540\text{nm} \end{array} \right]$

**[Access2 APF (Assay Protocol File) Ver.2.9.154.2 の例]

精度管理

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫化学検査装置の性能をモニタリングするために必要なものです。アクセス CEA QC セット または市販の少なくとも 2 濃度以上の精度管理用試料を用いて、1 日 1 回以上測定してください。調製および保存条件は製造元の取扱説明書に従ってください。各施設においては、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値および許容範囲を設定してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査においては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点に遡って、すべてを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については本装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

測定結果の判定方法

- 1.判定基準
- 参考基準範囲： 5.0ng/mL 以下
- 基準値は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準値を設定してください。
- 2.判定上の注意
- 1) 測定結果が検量線を超える値の場合は、キャリブレーション濃度 (S5) 以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体と CEA 検体希釈液もしくはキャリブレーションS0 を1：9の割合で希釈し、再測定してください。
- 2) 検体中のヒト抗マウス抗体 (HAMA) やその他の異好抗体の存在が測定系に干渉することがあります。測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮し、総合的に判断してください。
- 3) 精度管理用試料の結果値が許容範囲に入らなかった場合は、検査結果が無効である可能性があるため、前回許容範囲内であった時点に遡って再測定してください。

臨床的意義

癌胎児抗原(CEA)は、1965 年 Gold と Freedman によりヒト大腸癌の肝転移組織抽出液と正常胎児消化管から発見された、広範囲のヒト腫瘍にみられる腫瘍関連抗原です。^{1,2} CEA は分子量約 18～20 万の糖タンパクで、その重量の 50～85%を糖鎖部分が占めるため、その糖鎖の多様性が測定試薬により値が異なる一因になっています。免疫グロブリンスーパーファミリーに属し、細胞間接着分子の機能を持ち、癌細胞の転移部位への接着に関与していると考えられています。現在では健康成人の組織中にも CEA 関連抗原 (NCA,NCA-2,NFA など) が存在することが知られています。CEA の測定は、消化器癌をはじめ肺癌や卵巣癌など各種臓器の悪性腫瘍の診断補助、経過観察や治療後の再発のモニタリングに用いられます。肝転移を有する症例では特に高値になることが知られています。なお、CEA は良性疾病では肝炎や肝硬変などで軽度上昇を示すほか、糖尿病ではその病状(血糖値など)と連動して推移することがあります。また、加齢や喫煙者でも血清値が軽度上昇することがあります^{3,4,5}。

性能⁶

- 【感度試験】
- CEA 濃度 1ng/mL の試料B と 0ng/mL の試料A をそれぞれ測定するとき、その発光強度の比B/Aは2.0以上です。
- 【特異性試験】
- 管理検体を測定するとき、基準濃度範囲内の値を示す。
- あらかじめ管理用検体を 5 回測定したときの既知濃度±20% 以下です。
- 【同時再現性試験】
- 同一試料を同時に5回測定するとき、測定値の変動係数は15% 以下です。
- 【測定範囲】
- 0.1～1,000ng/mL
- 【相関性試験】⁶

	血清検体	血漿検体
試料数	N=362	N=29
相関係数	γ=0.995	γ=0.993
回帰式 (X: 他法、Y: 本法)	Y=0.989X -0.166	Y=0.973X + 0.918
他法	EIA 法	CLEIA 法

【標準物質】 社内調製品

取り扱い上または使用上の注意

1. 取り扱い上 (危険防止) の注意
- 1) 測定装置のご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みください。

- 2) 検体、キャリブレーション、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペティングを行わないでください。
- 3) 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- 4) 本品は、ProClin 300 を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意
- 1) 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。
- 2) 開封後の試薬バックを転倒混和しないでください。攪拌する場合は静かに渦を巻くように揺らして混和し、すみやかに装置内に戻してください。温度上昇を避けてください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 4) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 5) 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトル間の基質液の注ぎ足しは避けてください。

3. 廃棄上の注意
- 1) 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
- 2) 本品はアジ化ナトリウムを使用しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

貯蔵方法・有効期間

試薬	製品名	貯法	有効期間
R1 試薬バック	アクセス CEA 試薬バック	2～10℃	1 年間
R2 基質液	アクセス 基質液 (別売)	2～8℃	1 年間
R3 洗浄液	アクセス用洗浄液Ⅱ または UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ (別売)	15～30℃	1 年間
S0-S5 キャリブレーション	アクセス CEA キャリブレーション (別売)	2～10℃	1 年間

(使用期限：外装に記載してあります)

包装単位

試薬	製品名	包装
R1 試薬バック	アクセス CEA 試薬バック	50 テスト×2
R2 基質液	アクセス 基質液 (別売)	130mL×4
R3 洗浄液	アクセス用洗浄液Ⅱ (別売)	1,950mL×4
	UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ (別売)	10L
S0-S5 キャリブレーション	アクセス CEA キャリブレーション (別売)	2.5 mL / ｵﾞｳﾞｳﾞ

主要文献

1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. J Exp Med 1965;121:439-462.

2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med 1965; 122:467-481.

3. 黒木政秀, 山内 靖. Ⅷ 腫瘍マーカー 2.CEA. 臨床医 2002;(増)28:1277-1279.

4. 黒木 求, 阿部裕典, 今給黎尚幸, 黒木政秀. CEACAM と PSG－CEA ファミリーの新しい名称と機能. 最新医学 2000;55:2412-2419.

5. 高橋 豊. CEA. In: 大倉久直, 石井勝, 高橋豊, 他, 編著. 腫瘍マーカー臨床マニュアル. 東京: 医学書院;1999. p.116-119.

6. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

** (IFU_2011_A33769G)

*問い合わせ先
ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

*製造販売業者の名称及び住所s
ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー