



癌抗原 19-9 キット アクセス GI モニター

ご使用に際しては、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了場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、*Access2 イムノアッセイシステム PRO、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、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
R1	試薬パック	
R1a	固相試薬	磁性マイクロビーズ結合抗ビオチン ヤギポリクローナル抗体
R1b	酵素標識試薬	アルカリフォスファターゼ標識抗 CA19-9 抗原 マウスモノクローナル抗体
R1c	抗体液	ビオチン標識抗 CA19-9 抗原マウスモノクローナル 抗体
R1d	緩衝液	
R2	基質液	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)

2. その他の試薬

ラベル	試薬名	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝液
S0		ウシ血清アルブミン(BSA)
S1,S2 S3,S4,S5	キャリブプレート	ウシ血清アルブミン(BSA)中 CA19-9 抗原(約 30, 90, 300, 900 及び 2,000 U/mL: ロットにより濃度は 異なります。)

使用目的

血清または血漿中の CA19-9 抗原の測定

測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

緩衝液で希釈された検体に抗体液、固相試薬と反応させると、検体中の CA19-9 抗原は磁性マイクロビーズにビオチンを介して結合された抗 CA19-9 抗原マウスモノクローナル抗体(McAb)と結合します。未反応の抗 CA19-9 抗原 McAb を除去後、酵素標識試薬と反応させると、磁性マイクロビーズと検体中の CA19-9 抗原の複合体はアルカリフォスファターゼ標識抗 CA19-9 抗原 McAb と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 CA19-9 抗原 McAb 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 CA19-9 抗原の濃度を反映するため、これを測定することにより CA19-9 抗原濃度を求めます。

操作上の注意

*1. 測定試料の性質、採取方法

- 1) 測定には血清又は抗凝固剤にヘパリンを用いた血漿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 500 μ L 以上分注し、直ちにふたをしっかりと閉じてください。上清を移す際に細胞が入らないように注意してください。8 時間以内に測定しない場合は 2~8℃で保存してください。また、48 時間以内に測定しない場合や輸送する場合には -20℃以下で凍結してください。なお、検体の凍結融解は 1 回のみ可能

です¹⁾。

- *4) 血清または血漿と、細胞はできるだけ早く物理的に分離してください。

*2. 測定時の注意点

- 1) 検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品 1 測定につき検体 10 μ L を使用します。また、ユニセル Dxl 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体容器と装置デッドボリュームに加え、1 測定につき検体 50 μ L を使用します。検体最小必要量については、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。
- 2) 各検査室において、使用する採血管や血清分離剤の適合性を確認してください。採血管や血清分離剤については、製造メーカー間差やロット間差が存在する可能性があります。
3. 干渉物質
 - 1) ビリルビン 60 mg/dL まで測定値に影響ありません。
 - 2) ヘモグロビン 50 mg/dL まで測定値に影響ありません。
 - 3) トリグリセライド 1,000 mg/dL まで測定値に影響ありません。
 - 4) アルブミン 9.0 g/dL まで測定値に影響ありません。

- **5) ビオチン 25 ng/mL 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	調製は不要です。装置に搭載する前に、バックを泡立たないように静かに数回転倒混和させてください。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 56 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℃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. 必要な器具・機材・試料等

製品名 (別売)	調製法	開封後の貯法・有効期間
R3 洗浄液	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限前日まで安定です。
S0~S5 キャリブプレート	調製は不要です。使用前室温で融解し静かに数回転倒混和してください。泡が発生しないように注意してください。	融解、開封後 2~10℃で 90 日間安定です(箱に記載されている有効期限の方が短い場合は、箱に記載された有効期限が優先されます)。再凍結はしないでください。

3. その他測定に必要なもの

精度管理用コントロール

- 製品番号 A75338 : アクセス用 腫瘍マーカープラスコントロール 1
製品番号 A75364 : アクセス用 腫瘍マーカープラスコントロール 3 など

検体希釈液

- 製品番号 81908 : アクセス検体希釈液
製品番号 A79783 : Dxl 用検体希釈液パック A

反応チューブ

- 製品番号 81901 : アクセス用反応チューブ
製品番号 386167 : UniCel Dxl 800 用ヴェッセル

4. 操作方法

1) キャリブレーション

アクセス GI モニターキャリブプレート(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、検体と同様に操作し検量線を作成します。検量線は 56 日間有効です。

2) 検体の測定

機器に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラック又はサンプルトレイにセットした検体を機器に架設し、本装置を操作すると次の分析操作が行われます。

- ① 検体(10 μ L)に抗体液、緩衝液、固相液を加え、5 分間反応させる。
- ② 洗浄後、酵素標識液を加え、5 分間反応させる。
- ③ 洗浄後、基質液を加え、5 分間反応させる。
- ④ 発光強度($\lambda_{max}=540$ nm)を測定する。
- ⑤ 検量線から、検体中の CA19-9 抗原濃度を算出する。
検体の測定開始から約 24 分後に最初の結果が得られます。

5. 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 腫瘍マーカープラスコントロール又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。調製及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及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で遡って、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。

測定結果の判定法¹⁷

1. 判定基準

参考基準範囲： 35 U/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、検体と検体希釈液を 1:9 の割合で希釈し、再測定してください。ユニセル Dxl 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体と Dxl 用検体希釈液パック A を 1:9 で自動的に希釈し、測定します。

2) 測定結果が測定範囲下限以下の場合、測定範囲以下と報告してください。ユニセル Dxl 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、システムは 1,700 U/mL 以下と出力します。

***3) 測定結果は高濃度のビオチンの影響を受けやすく、ビオチン濃度 25 ng/mL までは、測定に与える影響は±10%以内ですが、ビオチン濃度 25 ng/mL を超えると^{18,19} 誤った低い結果を示す可能性があります。

臨床的意義

CA19-9 抗原は、Lewis(ルイス)の血液型関連糖鎖抗原であり、胃、腸、子宮内膜炎と唾液腺上皮^{1,2} 中に存在する正常な膵臓及び、胆汁管細胞によって合成される腫瘍マーカーであり、各種消化器癌の補助的診断、治療経過観察や管理モニター^{7,8} として有用です。CA19-9 抗原は結腸・直腸癌患者で発見され、膵臓癌、胆管癌、胃癌、及び食道癌などの各種消化器癌で高値となることが確認されています。また、肝硬変、黄疸、肝炎、膵炎、及び良性消化器系疾患^{2,3,4,5,6} などの良性疾患で上昇することがあります。

性能^{15,16,17}

【感度・特異性試験】

- 1. CA19-9 抗原を含まない標準液を測定した場合、発光強度は 30,000 以下を示す。
- 2. 12.5～19.0 U/mL 濃度の標準液を試料として操作した場合の測定値は既知濃度の±10%以内にある。
- 3. 210～320 U/mL 濃度の標準検体を測定した結果は表示値の±10%以内に入る。
- 4. 1,300～2,000 U/mL 濃度の標準液を試料として操作した場合の測定値は既知濃度の±10%以内にある。

【同時再現性試験】

同一検体を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10% 以下である。

【測定範囲】

0.8～2,000 U/mL

【相関性試験】

試料数	N = 405
相関係数	r = 0.9007
回帰式(X: 他法、Y: 本法)	Y = 0.957X +2.573
他法	CLIA 法

【標準物質】 社内調製品

*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) システムでのご使用にあたっては、システム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、また口によるピペットティンクを行わないでください⁹。
- *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、皮膚に付着したり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、ProClinTM 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。
- *5) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染防止のために 0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でふき取ってください。

*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。また、試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 2) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 3) 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、ボトルの移し替えは避けてください。
- 4) 測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体

による干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総体的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください^{13,14}。

- 5) 開封後の試薬パックを転倒混和しないでください。
- 6) 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
- 7) システム上、測定範囲上限値はキャリブレーション最大濃度値となります。

*3. 廃棄上の注意

- 1) 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¹⁰。
- 2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、*医療廃棄物等の規定に従って処理してください。

*3) 廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の記載に留意して処理してください。

貯蔵方法、有効期間

名 称		貯 法	有効期間
アクセスGIモニター	試薬パック	2～10℃	12ヶ月
	基質液	2～8℃	12ヶ月

(使用期限：外装に記載してあります)

包装単位

名 称	製品番号	包 装
アクセス GIモニター試薬パック	387687	50テスト×2
アクセス基質液（別売）	81906	130 mL×4
*アクセス用洗浄液Ⅱ（別売）	*A16792	*1,950 mL×4
*UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ（別売）	*A16793	*10 L×1
*アクセス用 GI モニターキャリブレーション（凍）（別売）	*387688	*6 レベル×2.5 mL

主要文献

- 1. Lillemoe KD, Yeo CY, and Cameron JL. Pancreatic Cancer: State-of-the-Art Care. CA Cancer J. Clin. 2000; 50:241–268.
- 2. Steinberg W. The clinical utility of the CA 19-9 tumor-associated antigen. Am J Gastroenterol. 1990; 85 (4): 350–355.
- 3. Del Villano BC, Brennan S, Brock P, Bucher C, Liu V, McClure M, et al. Radioimmunoassay for a Monoclonal Antibody-Defined Tumor Marker, CA 19-9. Clin Chem. 1983; 29: 549–552.
- 4. Steinberg WK, Gelfand R, Anderson KK, Glen J, Kurtzman SH, Sindelar WF, et al. Comparison of the Sensitivity and Specificity of the CA 19-9 and Carcinoembryonic Antigen Assays in Detecting Cancer of the Pancreas. Gastroenterology. 1985; 90: 343–349.
- 5. Ritts RE Jr, Del Villano BC, Go VLW, Herberman RB, Klug TL, Zurawski VR Jr. Initial Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA 19-9 Using the NCI Serum Bank. Int J. Cancer. 1984; 33: 339–345.
- 6. Jalanko H, Kuusela P, Roberts P, Sipponen P, Haglund C, Makela O. Comparison of a New Tumor Marker, CA 19-9, with Alpha-Fetoprotein and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Upper Gastrointestinal Diseases. J Clin Pathol. 1984; 37: 218–222.
- 7. Glenn J, Steinberg WM, Kurtzman SH, Steinberg SM, Sindelar WF. Evaluation of the Utility of a Radioimmunoassay for Serum CA 19-9 Levels in Patients Before and After Treatment of Carcinoma of the Pancreas. J Clin Oncol. 1988; 6 (3): 462–468.
- 8. Willet CG, Dayl WJ, Warshaw AL. CA 19-9 is an index of response to neoadjuvant chemoradiation therapy in pancreatic cancer. Am J Surg. 1996; 172: 350–352.
- 9. HHS Publication, 4th ed., May 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb14/bmb14toc.htm>.
- 10. DHHS (N10SH) Publication No. 78–127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 – Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
- 11. Approved Guideline – Procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- 12. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 13. Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
- 14. Bjerner J, et al. Immunoassay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
- 15. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. Clin Chem, 1984; 30: 290-292.
- 16. Tentative Guideline – User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-T. 1984. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4: No. 8.
- 17. ベックマン・コールター株式会社 社内データ
- **18. Piketty ML, et al. 2017. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. Clin Chem Lab Med. 55(6):817-825.
- **19. Grimsey P, et al. 2017. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. 2(4):247-256.

IFU_Apr2019_A83874 K

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

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

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