



癌抗原 125 キット アクセス OV 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方法の場合は、保証の対象とはなりません。
- **4. 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)

構成試薬名	成分
1. 試薬パック	
固相試薬:	磁性マイクロビーズ結合抗CA125 抗原マウスモノクローナル抗体
酵素標識試薬:	アルカリフォスファターゼ標識抗CA125 抗原マウスモノクローナル抗体
2. 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)

使用目的

血清または血漿中のCA125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】

検体を固相試薬と酵素標識試薬と反応させると、検体中のCA125 抗原は磁性マイクロビーズに結合された抗CA125 マウスモノクローナル抗体 (MoAb) と酵素標識試薬中のアルカリフォスファターゼ標識抗CA125MoAb 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CA125MoAb 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CA125の濃度を反映するため、これを測定することによりCA125濃度を求めます。

操作上の注意

1. 測定には血清また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。¹³
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。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。室温(15~30℃)に8時間以上保管しないでください。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。¹³
4. 干渉物質
 - (1) ビリルビン 20mg/dL まで測定値に影響ありません。
 - (2) ヘモグロビン 1,000mg/dL まで測定値に影響ありません。
 - (3) トリグリセライド 1,800mg/dL まで測定値に影響ありません。

- (4) アルブミン 5.0~9.0g/dL まで測定値に影響ありません。
- *5. 検体容器と装置デッドボリウムに加え、本品 1 測定につき検体 25μL 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ウムに加え、1 測定につき検体 25μL を使用します。検体最小必要量については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。
- *6. 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。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

- * (1) 試薬の調製
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。
基質液(別売) : 基質液(別売) : 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。

(2) 開封後の安定性

試薬パック : 28日間 基質液 : 14日間

【キャリブレータ】

- (1) 測定に使用するキャリブレータ
製品番号 386358 : アクセス用 OV モニターキャリブレータ
- (2) キャリブレータの調製
調製は不要です。
使用前、静かに数回転倒混和してください。泡が発生しないよう注意してください。2~10℃ で保存してください。
- (3) キャリブレーション
アクセス OV モニターキャリブレータ(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、検体と同様に操作し検量線を作成します。検量線は 28 日間有効です。キャリブレータは、6 濃度とも 2 重測定です。

【その他測定に必要なもの】

**洗浄液

製品番号 A16792 : アクセス用洗浄液 II 1,950mL × 4
製品番号 A16793 : UniCel Dxl 800 用洗浄液 II 10L × 1

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 用検体希釈液バック 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

*【操作方法】

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、ラックまた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。検体の測定開始から約 20 分後に最初の結果が得られます。

固相試薬 + 検体(25μL) + 緩衝液 + 酵素標識試薬

→ 洗浄 → 基質液 → 発光強度測定 (λ max, 540nm)
10 分 5 分

*【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。アクセス用 腫瘍マーカープラスコントロール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。¹⁴ 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¹⁸

参考基準範囲: 35U/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。

＊【判定上の注意】

- 1) 測定結果がキャリブレーションの最高濃度(S5)を超える場合は、そのS5の濃度以上、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 または 1:19 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用検体希釈液バックAを1:19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した場合は、システムは 4,250U/mL 以下と出力します。

臨床的意義

CA125 抗原は比較的巨大なムチン性糖蛋白質(分子量～ 約 1000kDa)上の糖鎖抗原で¹、卵巣癌の補助的診断、経過観察、治療効果の判定に有用な腫瘍マーカーです。^{2,3,4,5,6,7,8,9,10,11}しかし、子宮内膜症などの良性疾患や、肺癌などの卵巣以外の悪性腫瘍および妊娠などでも上昇が見られることがあります。

性能¹⁸

【感度・特異性試験】

- (1) CA125 抗原を含まない標準液を測定した場合、発光強度は 25,000 以下を示す。
- (2) 15.0～19.0U/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) 230～320U/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。
- (4) 3,100～4,300U/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】

0.5～5,000U/mL

【相関性試験】

試料数	N = 114
相関係数	$\gamma = 0.9896$
回帰式(X: 他法、Y: 本法)	$Y = 0.9295X + 10.499$
他法	CLIA 法

【標準物質】

社内調製品

使用上または取扱上の注意

- 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ティングを行わないでください。¹⁷
- 3. 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。
- 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、ふたをしっかり閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
- 6. 試薬及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。
- 7. 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。^{15,16}
- 8. 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。また、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。¹²
- 9. 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。

*10. 開封後の試薬バックを転倒混和しないでください。

*11. 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。

*12. 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。

貯蔵方法・有効期間

名 称	貯 法	有効期間
アクセスOVモニター	試薬バック	2～10℃ 15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 OVモニター試薬バック	386357	50テスト×2
アクセス基質液(別売)	81906	130mL×4

＊主要文献

1. Davis, et al., Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Res.46: 6143–6148, 1986.
2. Yancik R: Ovarian Cancer: Age Contrasts in Incidence, Histology, Disease Stagbe at Diagnosis, and Mortality. Cancer 71 (Supp2): 517–523, 1993.
3. Omura GA, et al: Long-Term Follow-up and Prognostic Factor Analysis in Advanced Ovarian Carcinoma: The Gynecologic Oncology Group Experience. J Clin Onco, 9:7, 1138–1150, 1991.
4. Mogensen O: Prognostic Value of CCA 125 in Advanced Ovarian cancer, Gynec Onco, 44(3): 207–212. 1992.
5. Schilthuis MS, et al, Serum CA 125 levels in Epithelial Ovarian Cancer: Relation with Findings at Second-Look Operations and Their Role in the Detection of Tumor Recurrence. Br J Obstet Gynecol, 94:202, 1987.
6. Kenemans P, et al., CA 125 in Gynecologic Pathology, A Review. Eur J Obstet Gynecol and Reprod Biol, 49:115,1993.
7. Berek JS, et al. CA 125 Serum Levels Correlated with Second-Look Operations Among Ovarian Cancer Patients. Obstet Gynecol, 67:685, 1986.
8. Niloff JM, et al. Predicative Value of CA 125 Antigen Levels in Second-Look Procedures for Ovarian Cancer, Am J Obstet Gynecol, 151:981, 1985.
9. Frisetsche, et al., CA 125 in Ovarian Cancer: Advances and Controversy: Clin Chem, 44:1379-1380, 1998.
10. NIH Consensus Conference, Ovarian Cancer: Screening, Treatment and Follow-Up. JAMA 273:491, 1995.
11. Bast RC, et al. Monitoring Human Ovarian Carcinoma with a Comination of CA 125, CA 19-9, and Carcinoembryonic Antigen. Am J Obstet Gynecol, 149:553, 1984.
12. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
13. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
14. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC⇌QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
15. Kricka L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
16. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
17. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl4/bmbl4toc.htm>
18. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

IFU_2010_A83832B

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

製造販売元

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