

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 21500AMZ00534000

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
癌抗原54/61キット

プレートカイノス CA546試薬

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。こ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などに基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

* 【形状・構造等 (キットの構成)】

1. 抗体固相化プレート：
マウスモノクローナル抗 CA54/61 抗体
2. 酵素標識抗体液：
ペルオキシダーゼ結合マウスモノクローナル抗 CA54/61 抗体
3. 標準血清 1 : CA54/61 0 U/mL
4. 標準血清 2 : CA54/61 10 U/mL
5. 標準血清 3 : CA54/61 40 U/mL
6. 標準血清 4 : CA54/61 100 U/mL
7. 標準血清 5 : CA54/61 200 U/mL
8. 希釈液
9. 発色液：
3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン、尿素過酸化水素
10. 反応停止液 : 0.5 mol/L 硫酸
11. 洗浄原液

【使用目的】

血清中のCA54/61の測定

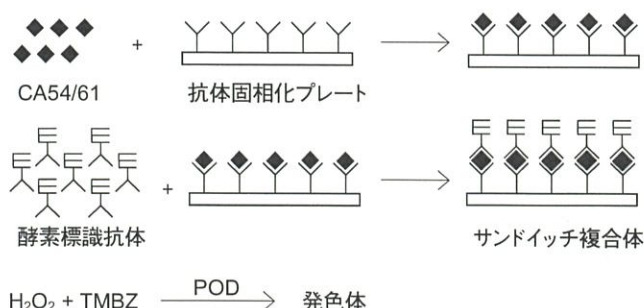
* 【測定原理】

1. 原理

本法は固相サンドイッチ法に基づいています。

検体中に抗原 (CA54/61) が存在すると、各ウェルに固相化されているマウスモノクローナル抗CA54/61抗体と結合します。さらに酵素標識抗体 (ペルオキシダーゼ結合マウスモノクローナル抗CA54/61抗体) と反応させると、抗原をはさんだ3者のサンドイッチ複合体が形成されます。

固相に結合するペルオキシダーゼ (POD) の量は測定すべき抗原量に比例するので、尿素過酸化水素 (H₂O₂) 及び3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン (TMBZ) を基質として用い、遊離するTMBZ酸化物 (発色体) を比色定量することにより、血清中のCA54/61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) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
 - 2) 新鮮な検体を使用してください。検体の保存が必要な場合は凍結保存し、凍結融解の繰り返しは避けてください。
 - 3) 採血時は溶血を避けてください。
2. 妨害物質・妨害薬剤¹⁾
 - 1) アスコルビン酸 (100 mg/dLまで)、ビリルビンF (50 mg/dLまで)、ビリルビンC (50 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで)、ヘモグロビン (500 mg/dLまで)、リウマチ因子 (500 IU/mLまで) は測定値に影響を与えません。
 - 2) 抗凝固剤 (EDTA2Na、ヘパリン、NaF、クエン酸3Na) は通常使用濃度の5倍量までは、測定値に影響を与えません。
 - 3) アルブミンやグロブリンが異常に亢進している検体は、測定値に影響を及ぼすことがあるので注意してください。
 - 4) 月経時及び排卵期前半、妊娠時の検体を測定する場合は、まれに高値を示すことがあるので注意してください。
3. その他
 - 1) 検量線は測定毎に作成してください。
 - 2) 本製品は金属イオンに敏感ですので、金属イオンの混入にご注意ください。精製水の水質維持に十分注意してください。
 - 3) 測定中に強い光を試薬に当てないように注意してください。

** 【用法・用量 (操作法)】

1. 試薬の調製方法
 - 1) 洗浄液：
精製水を用いて洗浄原液を10倍希釈してください。
 - 2) 上記以外の試薬：
室温に戻してからそのまま使用してください。
2. 必要な器具・器材・試料等
 - 1) マイクロピペット、分注器
 - 2) プレートミキサー
 - 3) マイクロプレート用の汎用分光光度分析装置 (450 nm)
 - 4) プレートシール
3. 測定法
 - 1) 各ウェルに希釈液を75 μ Lずつ加え、標準血清又は検体を25 μ Lずつ加える。
 - 2) プレートにシールをして軽く振とうさせ、室温で1時間反応させる。
 - 3) 反応液を除去した後、各ウェルに洗浄液を300 μ Lずつ加え、液を除去する。この操作を3回行う。
 - 4) 各ウェルに酵素標識抗体液を100 μ Lずつ加える。プレートにシールをして、室温で1時間反応させる。
 - 5) 反応液を除去した後、各ウェルに洗浄液を300 μ Lずつ加え、液を除去する。この操作を3回行う。
 - 6) 各ウェルに発色液を100 μ Lずつ加え、室温で30分間遮光して静置する。
 - 7) 各ウェルに反応停止液を100 μ Lずつ加え、軽く振とうさせる。
 - 8) 基質ブランクを対照として波長450 nmにおける吸光度を測定する。

* 【測定結果の判定法】

1. 判定法

CA54/61濃度0~200 U/mLの標準血清により作成した検量線から、検体のCA54/61濃度を読み取ってください。

2. 参考基準値²⁾

カットオフ値 : 12 U/mL

(基準値はあらかじめ各施設で設定することをお勧めいたします)

3. 判定上の注意

- 1) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を希釈液で希釈して再測定してください。
- 2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

* 【性能】

1. 性能

1) 感度

ア) 0 U/mLの標準血清を試料として操作した場合の吸光度は、0.200以下です。

イ) 200 U/mLの標準血清を試料として操作した場合の吸光度は、0.800~2.500の範囲内です。

2) 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の85~115%の範囲内です。

3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、10.0%以下です。

4) 測定範囲

2~200 U/mL

2. 相関性試験成績

1) 血清検体 (x: A社EIA法 y: 本製品)

例数 : n = 46

相関係数: $r = 0.980$ 回帰式 : $y = 1.036x + 1.525$

3. 較正用の基準物質

社内標準品

** 【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) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 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を着用してください。
- 3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
- 4) 試薬が誤って眼や口に入った場合は、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を受けてください。特に、反応停止液には0.5 mol/Lの硫酸、発色液には尿素過酸化水素が含まれていますので、取扱いには注意してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、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でください。
- 2) 開封後の試薬は、蓋をしめて2~10°Cで遮光保存してください。
- 3) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。

- 4) 本製品は正確な値が得られるように組み合わせてあるので、異なるロットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。使用後の残液は使用しないでください。
- 5) 試薬の容器は、減圧又は加圧状態になっている恐れがありますので、中の試薬を飛散させないよう静かに開けてください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
- 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の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を区別して処理してください。
- 3) 本製品を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
- 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
- 5) 本製品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】

1. 貯蔵方法 : 2~10°C 遮光保存

2. 有効期間 : 12ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

(各構成試薬の貯蔵方法及び有効期間)

- 1) 反応停止液、洗浄原液 : 室温保存 18ヵ月
- 2) 発色液 : 2~10°C 遮光保存 18ヵ月
- 3) 上記以外の構成試薬 : 2~10°C 遮光保存 12ヵ月

** 【包装単位】

製品名	管理コード	包装
プレートカインス CA546試薬	MO-0100	96ウェル × 2
		30 mL × 1
		各1 mL × 1
		40 mL × 2
		40 mL × 1
35 mL × 1		
洗浄原液	MO-0410	800 mL × 1

* 【主要文献】

- 1) 株式会社カインス 社内データ
- 2) 福地剛、他 : 日本臨牀, 63, Suppl.8:647-650 (2005)

【問い合わせ先】

株式会社カインス 学術部

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18

☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

製造販売元

 株式会社カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485