

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22200AMX00371000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

癌抗原 125 キット

HISCL[®] CA125 試薬

全般的な注意

- (1) 本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) 添付文書以外での使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- (5) HISCL CA125 C1～C5 にはヒト由来 CA125 が含まれており、HBs 抗原、HCV 抗体及び HIV-1 抗体及び HIV-2 抗体の検査を行い、陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に取り扱いには十分注意してください。

形状・構造等(キットの構成)

本キットは、次の試薬により構成されています。

- (1) HISCL CA125 R1 試薬 (以下、R1 試薬)
ビオチン結合抗 CA125 モノクローナル抗体(マウス)
- (2) HISCL CA125 R2 試薬 (以下、R2 試薬)
- (3) HISCL CA125 R3 試薬 (以下、R3 試薬)
ALP 標識抗 CA125 モノクローナル抗体(マウス)
- ** (4) HISCL 発光基質セット
 - 1) HISCL R4 試薬 (以下、R4 試薬)
 - 2) HISCL R5 試薬 (以下、R5 試薬)
CDP-Star[®]
- (5) HISCL 洗浄液 (以下、洗浄液)
- ** (6) HISCL CA125 キャリブレーションプレート (以下、キャリブレーションプレート)
 - 1) HISCL CA125 C0 (0 U/mL)
 - 2) HISCL CA125 C1 (10 U/mL)
 - 3) HISCL CA125 C2 (50 U/mL)
 - 4) HISCL CA125 C3 (100 U/mL)
 - 5) HISCL CA125 C4 (500 U/mL)
 - 6) HISCL CA125 C5 (1000 U/mL)

ALP : アルカリホスファターゼ

CDP-Star[®] : Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

使用目的

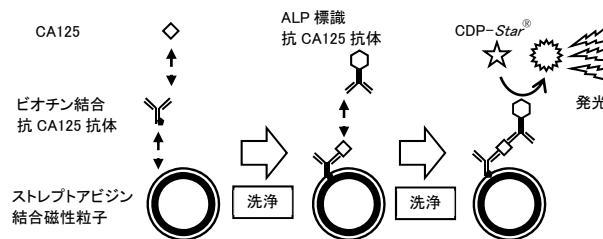
血清又は血漿中の CA125 の測定
(CA125 の測定による悪性腫瘍又は子宮内膜症他の診断補助)

測定原理

本法は2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

- (1) R1 試薬中のビオチン結合抗 CA125 モノクローナル抗体(マウス)が試料中の CA125 と特異的に反応し、次いで R2 試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。
- (2) 未反応液を除去後、R3 試薬を添加すると、ALP 標識抗 CA125 モノクローナル抗体(マウス)が磁性粒子上の CA125 と特異的に反応します。
- (3) 未反応液を除去後、R4 試薬及び R5 試薬を添加すると、発光基質 CDP-Star[®] が磁性粒子上の ALP により分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中の CA125 濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度の CA125 を含む試料(HISCL CA125 C0～C5)を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中の CA125 濃度を求める事ができます。



操作上の注意

測定試料の性質、採取法

- (1) 検体は血清又は血漿を使用してください。検体は採取後、できるだけすみやかに測定してください。
- (2) 検体の保存が必要な場合は、-20℃以下で凍結して保存してください。凍結保存した検体を使用する場合は室温に戻してから使用してください。ただし凍結融解を繰り返すことは避けてください。
- (3) 血漿検体を使用する場合は抗凝固剤の種類としてヘパリンナトリウム、EDTA・2 カリウム又はフッ化ナトリウムを使って採血されたものを使用してください。(液体の抗凝固剤を使用すると、試料が希釈されて正しく測定できません。)

妨害物質・妨害薬剤

- (4) フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2000×g で 10 分以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
- (5) 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
- (6) ヘモグロビン(476 mg/dL)、ビリルビン(ビリルビン F; 19.6 mg/dL、ビリルビン C; 21.6 mg/dL)及び乳び(1470ホルマジン濁度数)は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません¹⁾。

その他

- (1) 本品は化学発光免疫測定装置「HISCL-2000i」(シスメックス株式会社 医療機器製造販売届出番号:28B3X00048000018)の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
- (2) 必ず本添付文書で指定された試薬 (R1~R5 試薬・キャリブレーション・洗浄液等)を使用してください。
- (3) R1~R3 試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
- (4) R4 試薬、R5 試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。また R5 試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素による pH 変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
- (5) 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して 200 μ L 以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

用法・用量(操作方法)

試薬の調製方法

本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

- ・HISCL-2000i
- ・HISCL-2000i 用消耗品
 - 反応キュベット (HISCL リアクションキュベット)、
 - チップ (HISCL ディスポーザブルチップ)、等

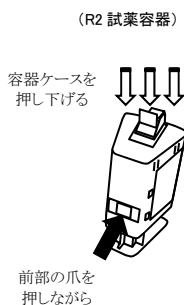
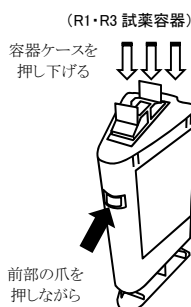
測定(操作)法

(1) 準備

- ① R2 試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振り攪拌し、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください(転倒混和は避けしてください)。



- ② 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください(アルミシールが破れて開栓されます)。



- ③ 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

(2) 標準操作法^{※1}

- ① 反応キュベットに R1 試薬 50 μ L と試料 10 μ L を分注し、42°C で 2 分間反応させます。
- ② R2 試薬 30 μ L を分注し、42°C で 1 分間反応させた後、磁気分離 (反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去) します。
- ③ 洗浄液 100~700 μ L の分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計 4 回行います。
- ④ R3 試薬 100 μ L を分注し、42°C で 2.5 分間反応させた後、磁気分離します。
- ⑤ 洗浄液 100~700 μ L の分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計 4 回行います。
- ⑥ R4 試薬 50 μ L を分注して混合攪拌した後、R5 試薬 100 μ L を分注して混合攪拌し、42°C で 5 分間反応させ、発光強度を測定します。

(3) 検量線の作成

- ① HISCL CA125 C0~C5 のそれぞれを、泡立たないように静かに攪拌し、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
- ② (2)標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- ③ 各キャリブレーションの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。^{※1}

(4) 検体の測定

- ① 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
- ② (2)標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- ③ 発光強度を検量線に当てはめ、検体中の CA125 濃度を求めます。^{※1}

※1: 装置ではこれらの操作を自動で行います。

測定結果の判定法

判定法

参考基準範囲: 35 U/mL 以下²⁾

基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めいたします。

判定上の注意

- (1) 免疫反応においては、一般的に非特異反応により異常高値となる場合があることが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。
非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物(特にフィブリン)及び自然抗体などが考えられます。
- (2) 測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、別売の HISCL 検体希釈液 (1% BSA を含むトリエタノールアミン緩衝液、pH 7.5) を用いて希釈し、再検査してください。また検体を希釈する場合は正しく希釈してください。

性能

性能

- (1) 感度試験
 - ① HISCL CA125 C0(0 U/mL)を試料として測定した場合の発光強度は、10,000 カウント^{*2}以下である。
 - ② HISCL CA125 C1(10 U/mL)を試料として測定した場合の発光強度と HISCL CA125 C0 の発光強度の差は、5,000～25,000 カウント^{*2}の範囲内である。
- (2) 正確性試験
CA125 低値管理用血清、CA125 中値管理用血清及び CA125 高値管理用血清^{*3}を試料として測定するとき、測定値はそれぞれ既知濃度の±15%以内である。
- (3) 同時再現性試験
CA125 低値管理用血清、CA125 中値管理用血清及び CA125 高値管理用血清^{*3}について、それぞれ10回同時に測定するとき、測定値の C.V.値は10%以下である。
- (4) 測定範囲
1.0 ～ 1000 U/mL¹⁾

※2 カウント:

HISCL 専用装置の発光強度の単位

※3 管理用物質:

ここで用いる CA125 管理用血清(低値、中値、高値)は、ヒト血清を集めて調製したものである。

CA125 低値管理用血清 30 ～ 70 U/mL

CA125 中値管理用血清 110 ～ 180 U/mL

CA125 高値管理用血清 600 ～ 1000 U/mL

相関性試験成績

- (1) 血清検体
A 社既承認品との相関性は、回帰式 $Y = 0.960X + 0.851$ 、相関係数 $r = 0.992$ ($n = 118$)と良好でした。B 社既承認品との相関性は、回帰式 $Y = 1.076X - 8.999$ 、相関係数 $r = 0.996$ ($n = 118$)と良好でした¹⁾。
- (2) 血漿検体
同一検体の血清と血漿との相関性は、回帰式 $Y = 0.992X + 1.515$ 、相関係数 $r = 0.999$ ($n = 115$)と良好でした¹⁾。

** 較正用基準物質に関する情報

ヒト卵巣癌細胞の培養上清から調製し、既承認体外診断用医薬品により評定した物質を使用しています。

使用上又は取扱い上の注意

取扱い上(危険防止)の注意

- (1) R1～R4 試薬、HISCL CA125 C0～C5 及び HISCL 検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含有されていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5 試薬はアルカリ性(pH 9.6)です。これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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て等を受けてください。
- (2) 検体は HBV、HCV、HIV 等による感染の恐れがあるものとして、取り扱いには厳重な注意をしてください。
- (3) 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等を着用してください。
- (4) 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください。

使用上の注意

- (1) 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われずことがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
- (2) Lot No. が異なる R1～R3 試薬を組み合わせて使用しないでください。また、Lot No. が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) R1～R3 試薬を装置から外す場合は 2～8℃で保存してください。装置に戻す場合は R2 試薬容器を「用法・用量(操作方法)」に従って攪拌してからセットしてください。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りますので使用しないでください。開封後の有効期間は 30 日です。
- (4) 各キャリブレータは必要量を分注した後、速やかに蓋をして 2～8℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
- (5) 検量線の有効期間は作成から 30 日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
 - 新しい Lot No. の R1～R3 試薬を使用する場合
 - 精度管理で異常が生じた場合
 - 装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合
- (6) 各構成試薬は個別に包装されているものもありますので、組み合わせで使用してください。

廃棄上の注意

- (1) アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
- (2) 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
- (3) 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には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区別して処理してください。
- (4) 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
 - 0.05%ホルマリン溶液に 37℃、72 時間以上浸す。
 - 2%グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸す。
 - 次亜塩素酸ナトリウムを 0.1% 以上含む溶液に 1 時間以上浸す。
 - 121℃で少なくとも 1 時間以上オートクレーブにかける。

その他の注意

- (1) 定期的な精度管理を実施してください。
- (2) 試薬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 HISCL 洗浄液 :2~30℃で保存
上記以外の構成試薬 :2~ 8℃で保存
* (2) 有効期間 12カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

(各構成製品の貯蔵方法及び有効期間)

- (1) HISCL CA125 R1 試薬: 2 ~ 8℃で保存 12カ月
(2) HISCL CA125 R2 試薬: 2 ~ 8℃で保存 12カ月
(3) HISCL CA125 R3 試薬: 2 ~ 8℃で保存 12カ月
** (4) HISCL 発光基質セット
1) HISCL R4 試薬 : 2 ~ 8℃で保存 12カ月
2) HISCL R5 試薬 : 2 ~ 8℃で保存 12カ月
(5) HISCL 洗浄液 : 2 ~ 30℃で保存 12カ月
** (6) HISCL CA125 キャリブレーション
1) HISCL CA125 C0 : 2 ~ 8℃で保存 12カ月
2) HISCL CA125 C1 : 2 ~ 8℃で保存 12カ月
3) HISCL CA125 C2 : 2 ~ 8℃で保存 12カ月
4) HISCL CA125 C3 : 2 ~ 8℃で保存 12カ月
5) HISCL CA125 C4 : 2 ~ 8℃で保存 12カ月
6) HISCL CA125 C5 : 2 ~ 8℃で保存 12カ月

包装単位

品番	製品名	構成試薬名	規格
BE394836	HISCL CA125 試薬 50テスト	HISCL CA125 R1 試薬 ※4	2.5 mL×1
		HISCL CA125 R2 試薬	1.5 mL×1
		HISCL CA125 R3 試薬 ※4	5 mL×1
BW820712	HISCL CA125 キャリブレーション※5	HISCL CA125 C0~C5	6 濃度 1 mL×1
06443319	HISCL 発光基質 セット※5	HISCL R4 試薬	40 mL×1
		HISCL R5 試薬	70 mL×1
05423618	HISCL 洗浄液※5	HISCL 洗浄液	10 L×1

関連製品※5

品番	製品名	規格
05423715	HISCL 検体希釈液	20 mL×1
06443416	HISCL ラインウォッシュャー	10 L×1
05425414	HISCL プローブウォッシュャー	250 mL×2
06451117	HISCL リアクションキューベット	500 個×10
06451419	HISCL ディスポーザブルチップ	500 個×10

※4: R1 試薬と R3 試薬は一体型の容器で提供されます。

※5: これらの製品は別売品となります。

また、HISCL 発光基質セット及び HISCL 洗浄液はシスメックス株式会社で製造販売する商品です。これらの 2 品目はシスメックス株式会社の化学発光免疫測定装置「HISCL-2000i」で測定項目に共通して使用する試薬です。

主要文献


- 1) 社内データ
2) 葛谷和夫、他: 日本臨床, 63, 8, 637~641 (2005)

問い合わせ先

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL: 0120-413-034

HISCL はシスメックス株式会社の登録商標です。

製造販売元

 株式会社 カイノス

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

販売元

 シスメックス株式会社

〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 TEL(078)265-0500(代)