

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

※※2013年7月改訂（第7版）
※2011年11月改訂（第6版）
承認番号 22000AMX01644000

品番 **30453**

癌胎児性抗原キット

バイダス アッセイキット CEA S

VIDAS CEA (S) (CEAS)

※【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
- 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下さい。
- 添付文書以外での使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、皮膚に付着した場合に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下さい。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和して下さい。

※※【形状・構造等（キットの構成）】

＜構成試薬の名称＞

1. 構成試薬

- ①CEAS試薬ストリップSTR 60本
- ②CEASスパーSPR 60本
- ③CEASコントロール（C1）（凍結乾燥品） 2mL用×1本
- ④CEASキャリブレーター（S1）（凍結乾燥品） ... 2mL用×3本
- ⑤CEAS希釈液R1 6.7mL×3本

2. 反応系に関与する成分

上記1. 構成試薬のうち

（CEAS試薬ストリップSTR）

アルカリフォスファターゼ標識抗CEAヤギポリクローナル抗体

4-メチルウンベリフェリルリン酸

（CEASスパーSPR）

抗CEAマウスモノクローナル抗体

3. ①CEAS試薬ストリップSTRは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は下記の通りです。

ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (200 μ L)
2・3・4	空ウェル
5	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識ヤギポリクローナル抗体+1g/Lアジ化ナトリウム (400 μ L)
6・7	洗浄液：リン酸ナトリウム（0.01mol/L, pH7.4）+1 g/Lアジ化ナトリウム (600 μ L)
8	希釈液：トリス緩衝食塩液+ウシ血清（5%）+1 g/Lアジ化ナトリウム (400 μ L)
9	洗浄液：ジエタノールアミン（1.1mol/L or 11.5%, pH9.8）+1 g/Lアジ化ナトリウム (600 μ L)
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸（0.6mmol/L）+ジエタノールアミン（DEA）（0.62mol/L or 6.6%, pH9.2）+1 g/Lアジ化ナトリウム (300 μ L)

②CEASスパーSPRは、その内壁に抗CEAマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。

③CEASコントロール（C1）（凍結乾燥品）、CEASキャリブレーター（S1）（凍結乾燥品）は、ヒトCEAを含有しています。

④CEAS希釈液R1はウシアルブミンです。

【使用目的】

血清または血漿中の癌胎児性抗原（CEA）の測定

【測定原理】

＜原理＞

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。スパー内に抗CEAマウスモノクローナル抗体が固相化されており、これと検体中のCEAが試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識抗CEAヤギポリクローナル抗体と結合しサンドイッチを形成します。ついで、蛍光基質である4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引されアルカリフォスファターゼにより蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のCEA濃度を算出します。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置「バイダス」、「ミニバイダス」等により自動的に行われます。

<特徴>

1. 検体を直接1番目のウエルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。
2. ピペットチップ様固相のCEASスパーSPRおよび必要な試薬をあらかじめ封入したCEAS試薬ストリップSTRの組み合わせで測定しますので、検体および試薬間の汚染の心配がありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置バイダス又はミニバイダスにより、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

【操作上の注意】

1. 検体は感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
2. 本品の取り扱い、生物学的安全性の見地から充分に注意して下さい。
3. 本品による測定は、血清又は血漿（抗凝固剤としてヘパリンを使用、EDTAは使用しないこと）を使用して下さい。
4. 溶血、高脂血症、黄疸の認められる検体は使用しないで下さい。このような場合はできるだけ新しい検体を採取して下さい。
- ※※ 5. 検体は2～8℃で2日間安定です。それ以降は、-25±6℃で凍結保存し、2ヶ月まで使用できます。検体の凍結溶解は3回以内に使用して下さい。冷蔵及び凍結検体は常温（15～25℃）に戻して使用して下さい。その際、ウォーターバス等での加熱はしないで下さい。
6. 検体にフィブリン物質もしくは赤血球ストローマが混じっている疑いがあるときは、必要に応じて、遠心分離して下さい。
7. 妨害物質の影響は、ヘモグロビン2,343mg/dL、トリグリセライド3,000mg/dL、ビリルビン36mg/dLまで認められませんでした。
8. フック効果はCEA濃度100,000ng/mLまで認められませんでした。
9. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取り扱いには、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。
10. 造影剤を投与してから24時間以内の患者には、CEAの測定を行わないで下さい。
11. CEAの測定値は、測定方法、試薬の特異性によって異なるため、キットを変更する場合は、患者のフォローアップを正確に行うために、前回値の確認を行う必要があります。
12. CEAの測定値は、臨床データの一部として、他の検査結果を考慮して判定して下さい。
13. 本品は癌のスクリーニングテストとしては使用しないで下さい。
14. 本品は、「用法・用量（操作方法）」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「用法・用量（操作方法）」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。
15. 凍結検体で測定を行う際は、溶解後、必ず遠心分離を行って下さい。
16. 採血管は、材料や添加物などの違いから、メーカーによって結果が異なる場合があります。各検査機関の責任においてサンプルチューブの型式を確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

<試薬の調製方法>

- ※ 1. CEASコントロール（C1）及びCEASキャリブレーター（S1）はそれぞれ2mLの精製水を加え、5～10分放置後よく混和して下さい。溶解後2～8℃保存で1ヶ月、-25±6℃保存でキットに表示の使用期限まで安定です。3回まで凍結・融解することができます。
2. その他の構成試薬はそのまま使用して下さい。

<必要な器具・器材・試料等>

自動免疫蛍光測定装置バイダスまたはミニバイダス
200μLのピペット
ボルテックスミキサー
精製水
パウダーフリーのディスポーザブル手袋

<測定（操作）法>

※バイダスプロトコルの入力

初めて使用する場合は、MLE データを入力前に、バイダスまたはミニバイダス専用バーコードリーダーを使ってバーコード（本書の最終頁に記載）をスキャンして下さい。この読み取りによって、バイダスプロトコルデータがバイダスPC またはミニバイダス ソフトウェアに転送および更新されます。これらのデータは、初めて測定する場合に必ず必要になります。

※マスターロットデータの入力

注記：初めての測定の場合、MLE データを入力する前に、バイダスプロトコルデータ（本書の最終ページに記載のバーコード）を必ず入力して下さい。バイダスプロトコルデータを入力する前に MLE データを入力した場合、再度 MLE データを入力する必要があります。

各新規ロットを使用する前に、各キットに添付された MLE データ（製造出荷時基準データ）をミニバイダス/バイダスに入力する必要があります。試験を開始する前に入力されていなかった場合、機器は印刷することができません。MLE データの入力は、各ロット毎に1度のみ入力する必要があります。MLE データは、自動または手動で入力することができます。

※キャリブレーション

キャリブレーションは、キットに入っている CEAS キャリブレーター（S1）を使って、各ロット毎に新しいキットを開封した時に必ず実施する必要があります。その後、キャリブレーションは、2週間毎に実施して下さい。この作業は、機器特異的キャリブレーション情報を提供し、キットの有効期限の中で測定シグナルの小さな変動を補正するためのものです。

CEAS キャリブレーター（S1）は、2重測定が必要です。（操作マニュアル参

照) 基準値は、設定された RFV (Relative Fluorescence Value : 蛍光強度) の許容範囲内であることが必要です。許容範囲外の場合は、再度キャリブレーションを実施して下さい。

1. CEASキャリブレーター (S1) をボルテックスミキサーで混和して下さい。
2. CEAS試薬ストリップSTRを2本用意し、各サンプル用ウエルにCEASキャリブレーター (S1) を200 μ Lずつ入れて下さい。
3. 2. のCEAS試薬ストリップSTRとCEASスパーSPR 2本を機器にセットし、バイダスまたはミニバイダスユーザーマニュアルの指示に従って測定して下さい。

※精度管理試験

本品に含まれるCEASコントロール (C1) を用いて精度管理を行って下さい。精度管理は、新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を行うときに実施し、測定値が規格内であることを確認して下さい。

検体の測定

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のCEAS試薬ストリップSTR、CEASスパーSPR及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約30分放置してから使用して下さい。残りは冷蔵庫に戻して下さい。その際、スパーが入っているパウチの開封口が閉じていることを確認して下さい。
 2. バイダス又はミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード (CEAS) を入力し、ワークリストを作成して下さい。
- ※ 3. CEASコントロール (C1) 及びCEASキャリブレーター (S1) をボルテックスミキサーで十分に攪拌して下さい。
- ※ 4. CEAS試薬ストリップSTRのサンプル用ウエルに検体、CEASコントロール (C1) 及びCEASキャリブレーター (S1) を200 μ Lずつ入れて下さい。
5. ワークリストで指示された位置にCEAS試薬ストリップSTR及びCEASスパーSPRをセットして下さい。この試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認して下さい。
 6. バイダスあるいはミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始して下さい。
 7. 機器により次の操作が自動的に行われます。
 - ①検体がスパー内に吸引・排出が数回繰り返され、検体中CEAが、スパー内壁に固相化されているCEAマウスモノクローナル抗体と結合します。
 - ②CEAS試薬ストリップSTR中のアルカリフォスファターゼ標識抗CEAヤギポリクローナル抗体がスパー内に吸引・排出が数回繰り返されスパーに結合したCEAにアルカリフォスファターゼ標識抗CEAヤギポリクローナル抗体が結合します。
 - ③最後に蛍光基質である4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、スパー内のアルカリフォスファターゼが触媒として作用し、蛍光基質が蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。
 - ④CEAS試薬ストリップSTRの光学キュベットに370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のCEA濃度がコンピューター

により計算されます。

- ⑤測定は約60分で終了し、結果は相対蛍光強度 (RFV) およびng/mLでプリントアウトされます。RFVは機器によって読みとられた蛍光の強さから計算される値です。機器はCEAS試薬ストリップSTRの光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前 (バックグラウンド) と反応後に読みとります。2回目の測定値から1回目の測定値を差し引いた値をRFVとしています。
- ⑥検体 (血清または血漿) の測定値が200ng/mL以上のときは、検体を本品に含まれるCEAS希釈液R1で10倍希釈した後に再測定し、その結果と希釈倍率により検体中の濃度を算出して下さい。

【測定結果の判定法】

・ 正常参考値

製造元において、健康人505例 (非喫煙者253例、喫煙者252例) 検体を本品で試験した結果、非喫煙者においては得られた結果の95%が2.30ng/mL以下、喫煙者においては得られた結果の95%が4.10ng/mL 以下でした。参考正常値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

	症例数	CEA値 (ng/mL) における検体の分布 (%)			
		0~3.00	3.01~5.00	5.01~10	>10
非喫煙者	253	96.84	1.98	0.79	0.39
喫煙者	252	89.29	8.33	2.38	0.00
合計	505	93.07	5.15	1.58	0.20

- 各種疾患における参考値

製造元において、悪性癌と診断された319例の検体を本品で測定した結果、各種疾患におけるCEA値の検体の分布は、下記の通りでした。これらの数値はあくまでも参考であり、それぞれの検査室で厳密に選定された母集団より独自の参考値を得るようにお勧めします。

	症例数	CEA値の範囲 (ng/mL) における検体の分布 (%)			
		0～3.00	3.01～5.00	5.01～10	>10
直腸結腸癌	136	23.53	5.15	3.68	67.64
直腸結腸癌（初回）	80	33.75	8.75	5.00	52.50
直腸結腸癌の再発	56	8.93	0.00	1.79	89.28
消化器系癌 胃癌（N=10）、膵臓癌（N=10）、 肝臓癌（N=10）、食道癌（N=5）	35	54.29	14.29	8.57	22.85
婦人科系癌 子宮内膜癌（N=10）、卵巣癌 （N=30）、乳癌（N=30）	70	77.14	14.29	2.86	5.71
卵巣癌	30	90.00	10.00	0.00	0.00
乳癌	30	63.33	20.00	6.67	10.00
泌尿器系癌 前立腺癌（N=10）、睪丸癌 （N=10）、膀胱癌（N=10）、腎 臓癌（N=8）	38	65.79	15.79	5.26	13.16
その他 肺癌（N=30）、甲状腺癌 （N=10）	40	62.50	12.50	5.00	20.00
肺癌	30	50.00	16.67	6.67	26.66

試験結果の判定については患者の病歴、その他の試験結果を考慮して行って下さい。

【性能】

- ※ ● 感度

CEASキャリブレーター（S1）を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、そのRFV（相対蛍光強度）値とMLEデータに記載の最小RFV値との比は1.0から1.79の範囲内です。

- 正確性

既知濃度の検体を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、既知濃度の±20%以内です。

- 同時再現性

同一検体を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って4回同時に試験するとき、測定値のCV値は10%以下です。

- 測定範囲

0.5～200ng/mL

＜相関＞

1. 122検体について、本品（Y）と他社FPIA法（X）との相関を検討したところ、 $r=0.970$ 、 $Y=1.1325X-0.5374$ の良好な相関が認められました。
2. 各34例の血清検体及びヘパリン添加血漿検体について本品で試験し、両検体の相関を検討したところ、 $r=0.996$ 、 $Y=1.0046X-0.0833$ の良好な相関が認められました。

＜交差反応性＞

α -フェトプロテイン（AFP）5,000ng/mLまでは、交差反応を示しません。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- ①試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。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を着用して下さい。
- ②試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は水で十分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。
- ③口でのピペット操作はしないで下さい。
- ④試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、0.5%次亜塩素酸を用いて洗浄および消毒をして下さい。

＜使用上の注意＞

- ①本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵して下さい。
- ②キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認して下さい。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないで下さい。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤が入ったパッケージをしっかりと密封して下さい。そしてキットを2～8℃に保存して下さい。
- ③試薬ストリップのアルミシールやウエルのプラスチックに傷があるときは、使用しないで下さい。
- ④異なるロットの構成試薬を混合して使用しないで下さい。
- ⑤キット中の容器、付属品等は、ほかの目的に転用しないで下さい。
- ⑥使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
- ⑦バイダス又はミニバイダスは定期的に洗浄して下さい。

＜廃棄上の注意＞

- ①本品の構成試薬中のCEAS試薬ストリップSTRは、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛または銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は大量の水を流して下さい。

- ②患者から採取した検体の取扱いには充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。
- ③使用済みの検体、試薬、器具等はすべてオートクレーブ（121℃、20分以上）で滅菌、焼却または0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1時間以上）による消毒処理を行ってから廃棄して下さい。
- 注）0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液、またはグルタルアルデヒドなどで処理したものは、オートクレーブで滅菌しないで下さい。
- ④試薬及び器具等を廃棄する場合には、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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存して下さい（禁凍結）

有効期間

1. キット：12ヶ月

（キットの使用期限は、パッケージの☒マークに記載してあります。）

※2. 構成試薬

- ①CEAS試薬ストリップSTR：12ヶ月
②CEASスパーSPR：18ヶ月
③CEASコントロール（C1）：18ヶ月
④CEASキャリブレーター（S1）：18ヶ月
⑤CEAS希釈液R1：18ヶ月

【包装単位】

60回用

【主要文献】

1. GOLD P, FREEDMAN S.O. Demonstration of Tumor-Specific Antigens in Human Colonic Carcinomata by Immunological Tolerance and Absorption Techniques. J. Exp.Med. 1965, 121, 439-471
2. HERNANDO J.J., VON KLEIST S., GRUNERT F. A repertoire of monoclonal antibodies reveals extensive epitope heterogeneity in CEA purified from neoplasms originating from different organs. Int. J. Cancer, 1994, 56, 655-661.
3. THERIAULT R.L., HORTOBGYI G., FRITSCE H., FRYE D., MARTINEZ R., BUZDAR A. The role of serum CEA as a prognostic indicator in stage II and III Breast cancer patients treated with adjuvant chemotherapy. Cancer, 1989, 63, 825-835.
4. MOERTEL C.G., FLEMING T., MACONALD J., HALLER D, LAURIE J/, TANGEN C. An evaluation of the Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test for monitoring patients with resected colon cancer. JAMA. 1993, 270, 943-947.
5. BORMER O.P. Immunoassays for carcinoembryonic antigen: specificity and interferences. Scand. J. Clin. Lab. Invest., 1993, 53, 1-9.
6. LAURENCE D.J.R. et al. First British Standard for Carcinembryonic Antigen (CEA). Br. J. Cancer, 1975, 32, 295.
7. WATANABE N. et al. In vitro effect of contrast agents during immunoradiometric assay for tumour-associated antigens. Nuclear Medicine Communications, 1998, 19, 63-70.
8. ZWIRNER M. Longitudinal quality control of tumor marker assays: results of an international proficiency study with CEA in R. KLAPDOR (ed). Tumor associated antigens, oncogenes, receptors, cytokines in tumor diagnosis and therapy at the beginning of the nineties. Cancer of the breast. State and trends in diagnosis and therapy, W. Zuchkchwerdt Verlag Munchen, Bern, Wien, New-York, 1992, 283-290.
9. NAUDEIN C. Tentative d'harmonisation des resultants des dosages de marqueurs tumoraux. Groupe de travail ACE SFBC/CORATA/SFRL. Forum du 15 septembre 1992.

【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 0120-265-034

シスメックス・バイオメリユー株式会社

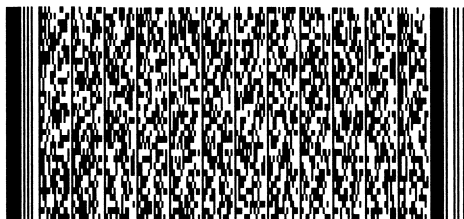
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

TEL 03-6834-2666（代表）

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリユー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階



製造販売元 シスメックス・ビオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

