

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

承認番号 22800EZ00036000

2019年3月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code No. 479-12061

サイトケラチン 19 フラグメントキット アキュラシード シフラ

(化学発光酵素免疫測定法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製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) この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は添付文書および取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については、機器メーカーにお問い合わせください。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断してください。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

試薬カートリッジ

- (1) 抗体結合粒子(R0)
(抗シフラモノクローナル抗体(マウス)結合粒子)
- (2) 免疫反応用緩衝液(R1)
- (3) 酵素標識抗体(R2)
(ペルオキシダーゼ標識抗シフラモノクローナル抗体(マウス))
- (4) 基質液(R3) (ルミノール)
- (5) 過酸化水素液(R4) (過酸化水素)

〔使用目的〕

血清又は血漿中のサイトケラチン 19 フラグメント(シフラ)の測定(悪性腫瘍の診断補助等)

〔測定原理〕

本法は粒子を固相とした化学発光酵素免疫測定法に基づきます。抗シフラモノクローナル抗体(マウス)結合粒子に、検体中のシフラを反応させ、次いでペルオキシダーゼ標識抗シフラモノクローナル抗体(マウス)を反応させると、「抗体結合粒子-シフラ-酵素標識抗体」の複合体が形成されます。抗体結合粒子に結合した酵素の量はシフラ濃度に比例しますので、その酵素活性を化学発光試薬(ルミノール、過酸化水素)を用いて測定することにより、あらかじめ既知濃度の標準液を用いて作成した検量線から検体中のシフラ濃度を求めることができます。

〔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。
- (2) 採取後の検体は速やかに測定してください。
- (3) 検体を保存する場合は -20°C 以下で凍結保存してください。
- (4) 凍結検体の使用に際しては素早く融解し、すぐに測定を行ってください。再測定が予想される場合はあらかじめ必要量を再測定用として小分けして凍結保存するなどし、凍結融解の繰り返しは避けてください。
- (5) 検体を混和する場合、ミキサー等で激しく混和すると測定値が低下する場合があります。激しい混和は避けて、穏やかに転倒混和してください。
- (6) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA および解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (7) 採血管の使用方法は、採血管製造販売元の添付文書に従ってください。
- (8) 血清を試料とする場合は、血餅の凝固が十分であることを目視で確認してから遠心分離を行ってください。採血後の転倒混和や遠心分離前の静置が不十分な場合は、血餅の凝固が不十分となり正しい測定結果が得られない場合があります。なお、遠心分離前の適切な静置時間は、検体の背景(疾患や治療等)により異なりますので注意してください。
- (9) 沈殿物のある検体は、使用前に遠心分離を行い除去してから使用してください。

(10) 試料中にフィブリンや赤血球、白血球、微小な浮遊物などを認めた場合は、遠心分離をしたりサンプルカップに分取したりするなどして、必ず取り除いてから測定に使用してください。なお、目視できる不溶物が認められない場合でも、測定値に影響を与える物質が試料中に存在することがあります。

(11) 測定の前に、検体中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。

＜妨害物質・妨害薬剤＞

(1) 乳びはホルマジン濁度として 1400 まで、リウマチ因子は 500IU/mL まで、ビリルビンは 18mg/dL まで、ヘモグロビンは 450mg/dL まで測定値に影響は認められませんでした。

＜その他＞

- (1) 装置での測定には、指定のサンプリングチップおよびサンプルカップを使用してください。
- (2) キャリブレーションの有効期間を超えた場合には、アキュラシード シフラ用キャリブレーターセット(別売品)を用いて再度キャリブレーションを行ってください。
- (3) 検体の測定値が測定範囲を超える場合は、別売品のアキュラシード 検体希釈液カートリッジまたはアキュラシード 検体希釈液セットを使用の上、再測定してください。

〔用法・用量(操作方法)〕

＜試薬の調製方法＞

試薬カートリッジ：そのまま使用してください。

＜必要な器具・器材・試料等＞

自動分析装置：自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed[®]

検量線用試料：アキュラシード シフラ用キャリブレーターセット(別売品)
使用に際しては、アキュラシード シフラ用キャリブレーターセットの現品説明書を参照してください。

基本検量線シート(付属品)

アキュラシード B/F 分離液(別売品)

アキュラシード サンプリングチップ(別売品)

アキュラシード 検体希釈液セット(別売品)

アキュラシード 検体希釈液カートリッジ(別売品)

マイクロピペットおよびサンプルカップ

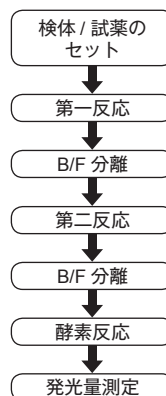
＜測定法＞

測定操作の詳細は自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed[®]の取扱説明書を参照してください。

操作法

- (1) 試薬カセットの QR コード*を QR コード読取部に読み込ませます。
- (2) 読み込みが完了した試薬カセットのキャップを外し、試薬庫にセットします(この操作により項目名等の試薬情報管理が自動的に行われます)。
- (3) 「基本検量線」メニューを選択し、付属の「基本検量線シート」の QR コードを QR コード読取部に読み込ませます。
(基本検量線の読み込みはロット毎に行います)
- (4) 検量線の補正は装置のキャリブレーション実施方法に従って行います。
- (5) コントロール、検体を装置の測定方法に従って準備してください。
- (6) 開始ボタンを押し、測定を開始します。
- (7) 測定結果はプリントアウトすることもできます。
(自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed[®]ではプリンターはオプションです)
*QR コードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

プロトコール



- (1) 抗体結合粒子に免疫反応用緩衝液 50 μL を加え、次いで試料を 10 μL 加え、 37°C 約 3 分間反応させます(第一反応)。
- (2) B/F 分離、洗浄を行います。
- (3) 酵素標識抗体 50 μL を加え、 37°C 約 3 分間反応させます(第二反応)。
- (4) B/F 分離、洗浄を行います。
- (5) 基質液 100 μL および過酸化水素液 50 μL を加えます(酵素反応)。
- (6) 発光量を測定します。

シフラ濃度の求め方

キャリブレーターセットを用いて検量線を作成します。この検量線に検体の発光量を当てはめて、シフラ濃度を求めます。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値：3.5ng/mL 以下(血清)⁽¹⁾

<判定上の注意>

- (1) 参考正常値は、測定条件や検体によって異なる場合がありますので、各施設で設定することが望まれます。
- (2) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られないことがありますので、測定結果の判定は他の検査や臨床症状等を考慮して担当医師が総合的に判断してください。

〔性能〕

<性能>

- (1) 感度
0ng/mLの標準シフラを試料として操作した場合の発光量をAとし、50ng/mLの標準シフラを試料として操作した場合の発光量をBとしたとき、発光量比B/Aの値は550以上です。
- (2) 正確性
既知濃度の管理検体を測定したとき、測定値(ng/mL)は既知濃度±15%以内にありまます。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定したとき、測定値(ng/mL)の変動係数(CV)は10%以下です。
- (4) 測定範囲
本キットによるシフラの測定範囲は0.1~1000ng/mLです。

<相関性試験成績>

他キットとの相関

検体	血清	血清
相関係数	r = 0.980 (n=128)	r = 0.978 (n=129)
回帰式	y = 1.072 x + 1.01	y = 1.089 x + 1.81
y	本品(ng/mL)	本品(ng/mL)
x	他社品(ng/mL)	他社品(ng/mL)

血漿と血清との相関

検体	血漿・血清
相関係数	r = 0.999 (n=129)
回帰式	y = 0.999 x - 0.36
y	本品(血漿 ng/mL)
x	本品(血清 ng/mL)

<校正用の基準物質(標準物質)>

社内標準品

〔使用上又は取扱い上の注意〕

<取扱い上(危険防止)の注意>

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- (2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。

<使用上の注意>

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。
- (3) 基本検査線シートは本品の使用が終了するまで保管してください。
- (4) 試薬カセット中の試薬カートリッジは残量管理をしているので、装置以外での試薬カートリッジの抜き取りは行わないでください。また、同一ロットのものであっても試薬カセット中に追加しないでください。
- (5) 装置から抜き取った試薬カセットを、他の装置で使用しないでください。試薬残量が正しく認識されません。
- (6) 試薬カセットを装置から取り出して保存する場合には、直ちにカセットキャップをして天地確認の上、2~10℃で保存してください。カセットキャップをせず保存した場合や、2~10℃の範囲外で保存されていた場合は、この試薬カセットを使用しないでください。
- (7) 試薬カセットに外から強い衝撃を与えないでください。
- (8) 試薬カセットに破損がある場合は使用しないでください。
- (9) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。

<廃棄上の注意>

- (1) 検体と接触した試薬および試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってから廃棄してください。

- (2) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)、水質汚濁防止法等の規定に従って適切に処理してください。基質液(R3)中にはほう素として524mg/Lを含有しています。
- (3) 抗体結合粒子、免疫反応用緩衝液および酵素標識抗体は、保存剤としてアジ化ナトリウムを約0.08%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は排水管に残留しないように十分の水で洗い流してください。
- (4) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いてふき取ってください。

〔貯蔵方法・有効期間〕

<貯蔵方法> 2~10℃保存

<有効期間> 製造後1か年間

〔包装単位〕

コード番号	品名	包装
479-12061	アキュラシード シフラ	60回用 (試薬カセット(20試薬カートリッジ)×3)

〔主要文献〕

- (1) 平島智徳：臨床検査ガイド 2011~2012, 906(2011)
- (2) Stieber P., et al : Cancer, 72, 707(1993)
- (3) Stieber P., et al : Clinical Biochemistry, 26, 301(1993)
- (4) 正岡昭 他：肺癌, 34, 209(1994)
- (5) 佐藤浩昭 他：癌と化学療法, 21, 795(1994)
- (6) 河合忠 他：臨床検査機器・試薬, 16(6), 1232(1993)
- (7) Pujol JL., et al : Cancer Research, 53, 61(1993)
- (8) Ferdeghini M. : Anticancer Research, 13, 1841(1993)

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社

臨床検査薬 カスタマーサポートセンター

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

TEL : (03)3270-9134 (ダイヤルイン)

三洋化成工業株式会社

バイオ・メディカル事業本部

〒605-0995 京都市東山区一橋野本町11番地の1

TEL : (075)541-6317 (ダイヤルイン)

〔別 売〕

コード番号	品名	包装
476-12071	アキュラシード シフラ用キャリブレーターセット	1mL用×2×2種
470-11631	アキュラシード B/F 分離液	10L
475-92641	アキュラシード サンプルングチップ	70本×30
473-11621	アキュラシード 検体希釈液セット	50mL×2
477-11641	アキュラシード 検体希釈液カートリッジ	60回用

製造販売元

三洋化成工業株式会社

京都市東山区本町11丁目721番地

TEL (075)541-6318 (ダイヤルイン)

販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社

大阪市中央区道修町三丁目1番2号