



HTX01T

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

HTX01T

2010年11月作成 (第1版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22200AMX00940000

可溶性メソテリン関連ペプチドキット

ルミパルス® メソテリン

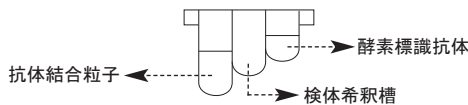
■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
5. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせて使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等 (キットの構成)

1. 抗体結合粒子^{※1)} (使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ)
抗SMRPモノクローナル抗体 (4H3) (マウス) 結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体 (液状、350μL/免疫反応カートリッジ)
アルカリホスファターゼ (ALP) 標識抗SMRPモノクローナル抗体 (OV569) (マウス) を含みます。

免疫反応カートリッジ



3. 標準メソテリン溶液：4濃度×1

- (1) 0nmol/L標準メソテリン溶液 (液状、1.5mL×1)
 - (2) 2nmol/L標準メソテリン溶液 (液状、1.5mL×1)
 - (3) 50nmol/L標準メソテリン溶液 (液状、1.5mL×1)
 - (4) 100nmol/L標準メソテリン溶液 (液状、1.5mL×1)
- 標準メソテリン溶液をご使用の場合にご留意ください。

4. メソテリンキャリブレーション：3濃度×1

- (1) 0nmol/Lメソテリンキャリブレーション (液状、1.5mL×1)
 - (2) 2nmol/Lメソテリンキャリブレーション (液状、1.5mL×1)
 - (3) 100nmol/Lメソテリンキャリブレーション (液状、1.5mL×1)
- メソテリンキャリブレーションをご使用の場合にご留意ください。

5. 基質液 (液状、100mL×6、50mL×6)

基質としてAMP_{PPD}^{※2)}を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご留意ください。

6. 洗浄液 (濃縮液、1000mL×1)

7. 検体希釈液 (液状、300mL×4、80mL×4)

ご使用の測定システムに合わせてご留意ください。

注1) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2) AMP_{PPD}：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリロキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

■使用目的

血清又は血漿中の可溶性メソテリン関連ペプチド (SMRP) の測定 (悪性中皮腫の診断補助)

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法による可溶性メソテリン関連ペプチド (SMRP) 測定試薬です。

<反応プロトコール；検体希釈2ステップモード>

試薬・検体のセット

第一反応

抗体結合粒子に結合した抗SMRP抗体と検体中に含まれるSMRPによる免疫複合体が形成されます。
検体、標準メソテリン溶液またはメソテリンキャリブレーション20μLは自動的に検体希釈液180μLと混合されます。抗SMRP抗体が結合した抗体結合粒子250μLに、希釈済みの検体、標準メソテリン溶液またはメソテリンキャリブレーション20μLが分注されます。反応液は、攪拌後37℃で10分間インキュベートされます。

洗浄

反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

第二反応

抗SMRP抗体を介して結合した検体中のSMRPと、アルカリホスファターゼ標識抗SMRP抗体 (酵素標識抗体) による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体250μLと抗体結合粒子が混合されます。反応液は37℃で10分間インキュベートされます。

洗浄

再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

酵素反応

基質液200μLを粒子に加え攪拌後、37℃で5分間反応させます。

測光

波長477nmに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるAMP_{PPD}は、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したSMRP量を反映するため、これを測定することによってSMRP濃度の測定を行うことができます。

検体中のSMRP濃度が測定範囲を超えた場合は、検体希釈液を用いて検体を10倍に希釈し再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
- (2) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (3) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
- (4) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (5) 検体を非働化することによる影響はありません。
- (6) 検体に抗凝固剤 (EDTA-ナトリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム) を添加して試験した結果、それぞれ10mg/mL、38mg/mL、100U/mL、100U/mLまで測定値に影響は認められませんでした。また、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご留意ください。
- (7) 高倍率に希釈した場合、測定値が低下する場合があります。測定範囲を超えた場合の再測定は検体希釈液を用いて10倍希釈で実施してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ19.7mg/dL、21.8mg/dL、487mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビ、リウマチ因子についてもそれぞれ1890ホルマジン濁度、500IU/mLまで測定値に影響は認められませんでした。

■用法・用量 (操作方法)

1. 試薬の調製法

- (1) 抗体結合粒子および酵素標識抗体
免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジカセットの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
- (2) 標準メソテリン溶液、メソテリンキャリブレーション
常温に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。溶液1滴あたりのおよその滴下量は45μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。
デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルスG1200でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100μLとなります。
- (3) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
- (4) 洗浄液
濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温に戻してから使用します。

- (5) 検体希釈液
常温に戻してからそのまま使用します。

2. 必要な器具・器材

- (1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

3. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。(サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。)
- (2) 標準メソテリン溶液またはメソテリンキャリアプレートの測定依頼内容と、検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
- (3) 測定を開始する前に、カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
- (4) スタートキーを押して測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法

- (1) 標準メソテリン溶液ご使用の場合
検体中のSMRP濃度は、標準メソテリン溶液の発光量をもとに作成された検量線から自動的に算出されます。
- (2) メソテリンキャリアプレートご使用の場合
マスターキャリアレーションデータは、免疫反応カートリッジケースの2次元バーコードに記録されています。検体中のSMRP濃度は、メソテリンキャリアプレートの発光量をもとに校正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。
キャリアレーションは以下の場合に行います。
・免疫反応カートリッジ、基質液のいずれかが、新しいロットに切り替わった場合。
・キャリアレーションデータを更新後、30日が経過した場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、キャリアプレートを測定しキャリアレーションデータを更新してください。

検体中のSMRP濃度が、100nmol/Lを超える場合は、検体希釈液を用いて10倍に希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

参考基準値は、健常者110例の検体測定結果から平均値+1.96SDの値を算出し、1.5nmol/Lとしました。
参考基準値を1.5nmol/Lとした場合の各種疾患群での陽性率は、悪性中皮腫で66%、肺癌で21%、石綿関連良性疾患で15%、石綿非関連良性疾患で18%、高血圧・慢性心疾患で9%、健常者では1%でした。
参考基準値を3.0nmol/L、5.0nmol/Lとそれぞれ設定した場合の陽性率は、肺癌で5%および3%、石綿関連良性疾患で0%、石綿非関連良性疾患で1%、高血圧・慢性心疾患で1%および0%、健常者では0%となりますが、悪性中皮腫での陽性率は42%および25%となります。参考基準値を10.0nmol/Lと設定した場合には、肺癌、石綿関連良性疾患、石綿非関連良性疾患、高血圧・慢性心疾患、及び健常者での陽性率は全て0%となりますが、悪性中皮腫での陽性率は12%となります。
本試薬での測定の目的は、悪性中皮腫の可能性のある患者を広く検出することです。参考基準値は1.5nmol/Lと設定しています。
本試薬での測定結果は、臨床症状、画像診断等の結果と共に総合的に判断してください。本試薬での測定結果を単独に用いての確定診断はできません。

本試薬の参考基準値に関する検討

参考基準値	悪性中皮腫	肺癌	良性疾患		高血圧・慢性心疾患	健常者
			石綿関連	石綿非関連		
疾患群別合計症例数	85	240	157	136	74	110
1.5nmol/L	陽性数	56	51	24	24	7
	陽性率	66%	21%	15%	18%	9%
3.0nmol/L	陽性数	36	12	0	2	0
	陽性率	42%	5%	0%	1%	0%
5.0nmol/L	陽性数	21	6	0	1	0
	陽性率	25%	3%	0%	1%	0%
10.0nmol/L	陽性数	10	1	0	0	0
	陽性率	12%	0%	0%	0%	0%

(上段：件数、下段：%)

2. 判定上の注意

- (1) 基準範囲は、測定条件や検体によって多少異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
- (2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

- (3) 自己免疫疾患患者の検体では非特異的な反応がおこる可能性がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
- (4) 参考基準値は臨床性能試験の結果を基に算出しています。本試薬を使用するにあたっては、各施設にてご確認ください。

■臨床的意義

本試薬は、Pacific Northwest Research InstituteのNathalie Schollerらにより作製されたモノクローナル抗体を使用し、血清又は血漿中の可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP、Soluble Mesothelin Related Peptides)を測定する試薬です¹⁾。

SMRPは細胞膜に結合したメソテリンの可溶性分子であり、メソテリンは正常組織では胸膜、心膜、腹膜等の中皮細胞に認められ、腫瘍組織では悪性中皮腫、卵巣癌、肺癌等で発現されています²⁾。メソテリンの詳細な生物学的な機能に関しては現在まだ解明されていませんが、腫瘍においては転移に関与しているとの報告もあります^{3)、4)}。

血中のSMRPは、悪性中皮腫患者にて高濃度に検出され、他の悪性疾患患者、良性疾患患者、健常者での検出率は低く、悪性中皮腫のマーカーとして有用性を期待できるものである旨の報告もあります⁵⁾。

本試薬を用い、悪性中皮腫が疑われる患者もしくは悪性中皮腫の発症リスクが高いと考えられる者等に対してのSMRP測定を行い、その結果を臨床症状、胸水貯留等の画像診断結果と総合して判断することは、現状では難しいとされている悪性中皮腫の診断・早期発見に対して情報が追加されることから効果があると考えられます。

悪性中皮腫は、石綿暴露との因果関係が深く予後が極めて悪い悪性腫瘍で、発生部位は80%以上が胸膜、約20%が腹膜であり、心膜は約1%程度と報告されています⁶⁾。

現状での悪性中皮腫診断の問題点は、①中皮腫の血中マーカーが他に存在しないこと、②画像診断のみでは診断が難しい例が多く存在すること、③確定診断としての病理組織診断においては、組織採取が煩雑であり、病理組織診断に時間と技術を要すること等です^{7)、8)}。

本試薬の臨床性能試験の結果では、悪性中皮腫患者の66% (56/85例)で陽性の結果であり、肺癌では21% (51/240例)、石綿関連良性疾患で15% (24/157例)、非石綿関連良性疾患で18% (24/136例)、高血圧・慢性心疾患で9% (7/74例)、健常者で1% (1/110例)で陽性の結果でした。悪性中皮腫で本試薬が陰性であった29例(34%)の症例については、腫瘍の病期、大きさや組織型、浸潤の程度、転移の有無等で相関のある因子は認められませんでした。

悪性胸膜中皮腫では、65% (50/77例)の陽性率であり、悪性腹膜中皮腫では86% (6/7例)で陽性、1例の悪性精巣鞘膜中皮腫では陰性の結果でした。

悪性胸膜中皮腫に関して、上皮型では65% (34/52例)、二相型で60% (6/10例)、肉腫型で75% (6/8例)の陽性率で、各組織型の間には有意差は認められませんでした。

悪性胸膜中皮腫の病期ごとの分析では、I期64% (7/11例)、II期67% (8/12例)、III期55% (6/11例)、IV期69% (24/35例)の陽性率であり、各病期における陽性率に有意差は認められませんでした。

悪性中皮腫に特徴的な病変として胸水或いは腹水の貯留があります。アスベスト暴露歴があり臨床的に悪性胸膜中皮腫が疑われる症例では、画像診断等により胸水貯留が認められた場合には、悪性胸膜中皮腫が強く疑われ、病理組織診断にて確定診断が行われます。一方で、一部の悪性胸膜中皮腫症例では胸水の貯留が認められないことが知られており、こうした胸水非貯留症例では、悪性胸膜中皮腫の発見にさらに困難を伴います。悪性腹膜中皮腫においては、臨床病態により、①腫瘤形成が主で腹水貯留のない腫瘍形成型、②腹水が主で腫瘍形成のほとんどない腹水型、③両者が混在した混合型があり、腹水貯留のない腫瘍形成型では初期症状が顕著に表れない場合も多く、早期の診断が難しい場合が多くあります。

臨床性能試験の結果では、胸水貯留が不明であった3例を除いた悪性胸膜中皮腫74症例のうち、63症例(85%)で胸水貯留が認められましたが、11症例(15%)では胸水貯留を認めませんでした。この胸水貯留の認められなかった11症例の内9例でSMRPは陽性でした。従って、早期診断の難しい胸水非貯留の悪性胸膜中皮においても、本試薬の測定結果は診断材料のひとつとなるものと考えられます。一方、悪性腹膜中皮腫の場合は、臨床性能試験においては、腹水の貯留が不明であった1例を除いた悪性腹膜中皮腫6症例全てで腹水の貯留が認められましたが、このうち5例及び腹水の貯留が不明であった1例にてSMRPは陽性の結果でした。本試薬によるSMRP測定は、悪性腹膜中皮腫の診断時にも悪性胸膜中皮腫の場合と同様に効果が期待されます。

本試薬は、化学発光基質(AMPPD)を用いた化学発光酵素免疫測定法⁹⁾(CLEIA; chemiluminescent enzyme immunoassay)に基づく試薬で、全自動化学発光酵素免疫測定システム(代表例:ルミバルスG1200)用試薬です。

■性能

1. 性能

- (1) 感度
標準メソテリン溶液を所定の操作で測定するとき、2nmol/L標準メソテリン溶液と0nmol/L標準メソテリン溶液の発光量の比は4.1以上になります。
- (2) 正確性
自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±20%以内になります。
- (3) 同時再現性(併行精度)
自家管理検体を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、変動係数(CV値)は10%以下になります。



*H*TX01T*

(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は、0.1～100 nmol/Lです。
全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス G1200）では0.01 nmol/Lから出力されます。

(5) 検出限界

0 nmol/L標準メソテリン溶液と希釈したメソテリン溶液を所定の操作で20回繰り返し測定し、0 nmol/L標準メソテリン溶液の平均値+3SDと、希釈したメソテリン溶液の平均値-3SDが区別できる最小濃度を検出限界として求めたとき、値は0.003 nmol/Lとなりました。

(6) 定量限界

希釈したメソテリン溶液を所定の操作で20回繰り返し測定し、測定値の変動係数（CV値）が10%以下となる最小濃度をもとに、測定間差を考慮して定量限界を求めたとき0.1 nmol/Lとなりました。

2. 相関性試験成績

同一人から採取した血清・血漿ペア検体106例（抗凝固剤：ヘパリンリチウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n=106

相関係数：r=0.999

回帰式：y=1.02x-0.01（x；血清、y；血漿）

3. 臨床性能試験成績

悪性中皮腫および対象疾患におけるSMRPの陽性率

悪性中皮腫、肺癌、石綿関連良性疾患、非石綿関連良性疾患、高血圧・慢性心疾患、健常者についてSMRPの測定を行い、陽性率の比較を行いました。

悪性中皮腫におけるSMRPの陽性率は66%（56/85例）、肺癌での陽性率は21%（51/240例）、石綿関連良性疾患での陽性率は15%（24/157例）、非石綿関連良性疾患での陽性率は18%（24/136例）、高血圧・慢性心疾患での陽性率は9%（7/74例）、健常者における陽性率は1%（1/110例）でした。

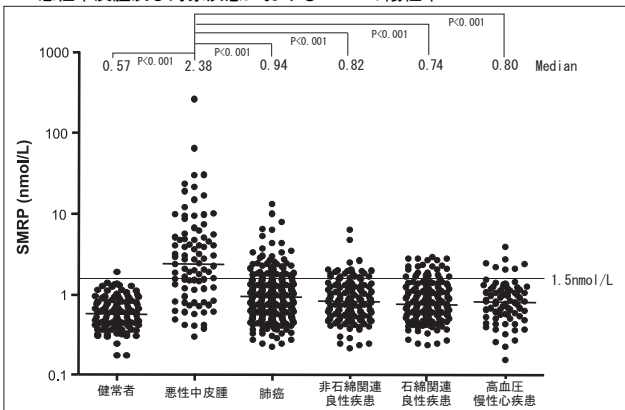
なお、悪性中皮腫で陰性となった85例中の29例（34%）の症例については、腫瘍の病期、大きさや組織型、浸潤の程度、転移の有無等で、顕著に相関のある因子は認められませんでした。

85例の悪性中皮腫には7例の悪性腹膜中皮腫が含まれていましたが、その内の6例（86%）は陽性の結果であり、1例の精巣鞘膜中皮腫ではSMRPは陰性の結果でした。これらの腹膜中皮腫および精巣鞘膜中皮腫を除いた悪性胸膜中皮腫でのSMRPの陽性率は65%（50/77例）でした。

また、対照の悪性中皮腫以外の疾患で陽性となった症例については、どの様な原因で血中SMRP濃度が上昇していたのかは不明でしたが、腫瘍細胞等が胸膜や腹膜、心膜に浸潤し中皮細胞を刺激し、SMRPが産生されていた可能性が考えられます。

血中SMRPに関して、悪性中皮腫における陽性率（66%）は、比較対象の疾患等より有意に高い結果でした。

悪性中皮腫及び対象疾患におけるSMRPの陽性率



■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- 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を着用し、また口によるピベッティングを行なわないでください。
- 基質液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- 試薬が誤って目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、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
- 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）、標準メソテリン溶液、メソテリンキャリブレーション、基質液、洗浄液、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせ使用してください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。

(4) サンプルングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。

(5) サンプルングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。

(6) 標準メソテリン溶液またはメソテリンキャリブレーション滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しいボトルを使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプルング不良の原因になる場合があります。

(7) 標準メソテリン溶液、メソテリンキャリブレーションは、常温に戻してから使用してください。

(8) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。

(9) 検体、標準メソテリン溶液またはメソテリンキャリブレーションは蒸発による濃縮を考慮し、装置セット後の経過時間に注意してください。

(10) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。

(11) 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(12) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス G1200の場合は1ヵ月ごとに交換してください。

3. 廃棄上の注意

(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。

洗浄液：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%
抗体結合粒子、酵素標識抗体、検体希釈液、標準メソテリン溶液、メソテリンキャリブレーション：0.1%

(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等別して処理してください。

(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプルングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等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ください。

(5) 検体、廃液等が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：1年
酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：1年
標準メソテリン溶液	2～10℃に保存	有効期間：1年
メソテリンキャリブレーション	2～10℃に保存	有効期間：1年
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
検体希釈液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードNo.	品名	包装
219799	ルミパルス メソテリン免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）	42テスト×2
294192	ルミパルス メソテリン免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）	14テスト×3
219805	ルミパルス メソテリン標準メソテリン溶液	4濃度×1
294208	ルミパルス メソテリンメソテリンキャリブレーション	3濃度×1
219973	ルミパルス 基質液（共通試薬）	100mL×6
292600	ルミパルス 基質液（共通試薬）	50mL×6
219942	ルミパルス 洗浄液（共通試薬）	1000mL×1
219935	ルミパルス 検体希釈液（共通試薬）	300mL×4
292617	ルミパルス 検体希釈液（共通試薬）	80mL×4

■主要文献

1. Scholler N. et al. : Soluble member(s) of the mesothelin/megakaryocyte potentiating factor family are detectable in sera from patients with ovarian carcinoma. Proc Natl Acad Sci USA, 96: 11531~11536, 1999.
2. Ordonez N.G.: Value of Mesothelin Immunostaining in the Diagnosis of Mesothelioma. Modern Pathology, 16: 192~197, 2003.
3. Bera T. K. et al. : Mesothelin is not required for normal mouse development or reproduction. Mol Cell Biol, 20: 2902~2906, 2000.
4. Rump A. et al. : Binding of ovarian cancer antigen CA125/MUC16 to mesothelin mediates cell adhesion. J Biol Chem, 279: 9190~9198, 2004.
5. Robinson B. W. S. et al. Mesothelin-family proteins and diagnosis of mesothelioma. Lancet, 362: 1612~1616, 2003.
6. 森永謙二編: 職業性石綿ばく露と石綿関連疾患－基礎知識と労災補償－. 三信図書, : 133~161, 2002.
7. 岸本卓巳: 中皮腫の臨床診断と治療の現状. 病理と臨床, 22: 675~680, 2004.
8. Eibel R. et al. : The role of new imaging techniques in diagnosis and staging of malignant pleural mesothelioma. Current Opinion in Oncology, 15: 131~138, 2003.
9. Nishizono I, et al. : Rapid and sensitive chemiluminescent enzyme immunoassay for measuring tumor markers. Clinical Chemistry, 37: 1639~1644, 1991.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832
FAX : 03-5695-9234

本製品は、Applied Biosystemsから導入した技術に基づいて製造したものです。

 製造販売元
富士レビオ株式会社
東京都中央区日本橋浜町2-62-5