

血液検査用テストステロンキット テストステロン・アボット

【全般的な注意】

- ・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こと。
- ・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すること。
- ・本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に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、測定結果の信頼性は保証しない。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れ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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- ・使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○試薬キット

- ・マイクロパーティクル（MICROPARTICLES）
抗テストステロンヒツジモノクローナル抗体固相化磁性粒子（他の含有物：BIS TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：ProClin 300）
- ・コンジュゲート（CONJUGATE）
アクリジニウム標識テストステロン（他の含有物：BIS TRIS 緩衝液、界面活性剤 保存剤：ProClin 300）
- ・アッセイ希釈液（ASSAY SPECIFIC DILUENT）
（主な含有物：クエン酸緩衝液、リン酸塩、グリシン 保存剤：ProClin 300）
- ・検体希釈液（SPECIMEN DILUENT）
（主な含有物：PBS 緩衝液 保存剤：ProClin 300）

○プレトリガー※（PRE-TRIGGER SOLUTION）

過酸化水素

○トリガー※（TRIGGER SOLUTION）

（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成成分を共通試薬として用います。Alinity i システム用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

試薬キットはボトル 4 本で構成されているため、試薬カートリッジ 2 個に分かれている。測定の際は試薬カートリッジを 2 個とも機器にセットすること。

【使用目的】

血清又は血漿中のテストステロンの測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体種を使用することができる。

他の種類の検体種や採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

検体種	採血管
血清	血清 血清分離剤入り
血漿	ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム EDTA-2K

- ・PST/PST- II（ヘパリンリチウムおよび血漿分離剤入り）採血管は、本キットでは使用しないこと。
- ・検体種に関する注意事項については【測定結果の判定法】判定上の注意を参照すること。
- ※ ・ヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- ・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- ・以下は使用しないこと。
 - ・加熱して不活化した検体
 - ・プールした検体
 - ・著しく溶血した検体
 - ・明らかに微生物汚染が認められる検体
- ・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
- ・検体間の汚染を防ぐため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

- ・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
- ・検体に泡がないことを確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に再度遠心分離すること。

- ・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体

注：フィブリン、赤血球、その他の不溶物が認められる場合は、再度遠心分離する前に、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより混和すること。

凍結検体は以下に従って準備する。

- ・凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
- ・凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。
- ・検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和する。
- ・検体が十分に混和されていない場合、正しい結果が得られない可能性がある。
- ・検体を再度遠心分離する。

検体の再遠心分離

- ・測定前に検体を遠心チューブに移し、1000 RCF（相対遠心力）以上で 10 分間遠心分離する。
- ・澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。

検体の保存条件

検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	15 ～ 30℃	8 時間	血餅が完全に凝固していることを確認後、できるだけ速やかに血清から血餅、分離剤を除去、または受領後できるだけ速やかに血漿から赤血球を除去する。
	2 ～ 8℃	7 日間	血餅が完全に凝固していることを確認後、できるだけ速やかに血清から血餅、分離剤を除去、または受領後できるだけ速やかに血漿から赤血球を除去する。

8 時間以内に測定を行わない測定前の検体は、2 ～ 8℃で 7 日間まで、あるいは凍結保存（-20℃以下）することができる。

*各施設ごとに、施設のワークフローに従った検体の安定性基準を設定すること。

*サンプルの取り扱いと処理については、CLSI GP44-A4 を参照することもできる。¹

1 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。

*検体の保存条件に従うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

干渉物質

内因性物質

検討は CLSI ガイドライン EP7-A2 に従って行った。²

ヘモグロビン、ビリルビン、トリグリセライド、タンパク質、ビオチン（ビタミン B₇）が、測定値に与える影響は 10% 以下であった。結果を以下に示す。

内因性物質	内因性物質の 最小濃度	干渉率（%）	
		テストステロン濃度	
		7 nmol/L	24.3 nmol/L
ビリルビン（非抱合型）	15 mg/dL	3.3	4.2
ビリルビン（抱合型）	15 mg/dL	1.5	4.1
ヘモグロビン	100 mg/dL	-1.4	-0.5
総タンパク質	12 g/dL	-4.6	-7.0
トリグリセライド	1000 mg/dL	-6.4	-4.4
ビオチン（ビタミン B ₇ ）	30 ng/mL	-2.1	-0.8

薬剤およびその他の物質

CLSI ガイドライン EP7-A2 に従って、測定値に影響を与える可能性のある薬剤およびその他の物質を評価した。² 結果を以下に示す。

注：特に単位が表示されていない検討物質の濃度は nmol/L である。

薬剤	濃度 ^a (nmol/L)	テストステロン濃度			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		Conc. Diff. ^b	交差反 応性 ^c	Conc. Diff. ^b	交差反 応性 ^c
ブセレリン	300 ng/mL	-0.03	0.0	0.04	0.0
クエン酸クロミフェン	10 000	-0.08	0.0	0.01	0.0
酢酸シプロテロン	2000	-0.07	0.0	-0.16	0.0
ダナゾール	1000	2.48	0.2	0.04	0.0
11- デオキシ-17- ヒドロキシ コルチコステロン	1000	-0.01	0.0	0.12	0.0
酢酸デオキシコルチコステ ロン	5000	0.06	0.0	0.04	0.0
デキサメタゾン	5000	-0.01	0.0	0.04	0.0
ジエチルスチルベストロー ル（DES）	2 µg/mL	0.01	0.0	-0.06	0.0

薬剤	濃度 ^a (nmol/L)	テストステロン濃度			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		Conc. Diff. ^b	交差反 応性 ^c	Conc. Diff. ^b	交差反 応性 ^c
17β- エストラジオール-17- プロピオン酸	10 000	0.03	0.0	-0.24	0.0
17β- エストラジオール-17- 吉草酸	10 000	0.05	0.0	0.00	0.0
エチステロン	20	0.01	0.0	-0.37	-1.8
フルニソリド	1000	-0.01	0.0	0.01	0.0
フルオキシメステロン	500	0.00	0.0	-0.34	-0.1
フルタミド	250 ng/mL	0.03	0.0	-0.01	0.0
酢酸ゴセレリン	10 ng/mL	-0.05	-0.6	-0.05	-0.6
ヒドロキシフルタミド	5 µg/mL	0.01	0.0	0.02	0.0
ケトコナゾール	20 µg/mL	0.02	0.0	0.06	0.0
酢酸ロイプロリド	150 ng/mL	0.03	0.0	0.04	0.0
リビアル（チボロン）	1000	0.06	0.0	-0.21	0.0
リネストレノール	1000	0.25	0.0	-0.58	-0.1
メドロキシプロゲステロン	5000	-0.06	0.0	-0.28	0.0
メストラノール（17α- エチ ニルエストラジオール 3 メ チルエーテル）	1000 ng/mL	0.02	0.0	0.24	0.0
ニルタミド	25 µg/mL	0.03	0.0	-0.27	0.0
ノルエチンドロン	10	0.07	0.7	0.11	1.1
酢酸ノルエチンドロン	500	0.05	0.0	-0.22	0.0
ノルゲストレル	20 ng/mL	0.19	0.3	-0.61	-1.0
19- ノルテストステロン（ナ ンドロロン）	30	106.11	353.7	98.65	328.8
Oxymethalone	100	0.04	0.0	0.16	0.2
プレドニゾン	2000	0.03	0.0	-0.02	0.0
スタナゾール	400	0.17	0.0	-0.35	-0.1
タモキシフェン	1000	0.01	0.0	-0.07	0.0
酢酸テストステロン	250	4.80	1.9	2.33	0.9
エナント酸テストステロン	250	0.43	0.2	0.88	0.4
トリアムシノロン	100	0.00	0.0	0.05	0.0
スピロラクトン	500 ng/mL	-0.02	0.0	-0.10	0.0

その他の物質	濃度 ^a (nmol/L)	テストステロン濃度			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		Conc. Diff. ^b	交差反 応性 ^c	Conc. Diff. ^b	交差反 応性 ^c
アルドステロン	500	-0.07	0.0	0.17	0.0
5α- アン드로スタン-3α, 17β- ジオール	20	-0.01	-0.1	-0.10	-0.5
5α- アン드로スタン-3β, 17β- ジオール	10	0.03	0.3	0.05	0.5
アンドロスタンジオン	1000	0.07	0.0	-0.30	0.0
アンドロステンジオール	40	1.34	3.3	-2.16	-5.4
アンドロステンジオン	20	0.20	1.0	0.02	0.1
アンドロステロン	1000	-0.10	0.0	0.02	0.0
アンドロステロングルクロ ニド	1000	-0.01	0.0	-0.01	0.0
硫酸アンドロステロン	1000	0.00	0.0	-0.14	0.0
コルチコステロン	5000	0.10	0.0	0.22	0.0
コルチゾール	10 000	0.12	0.0	0.18	0.0
コルチゾン	1000	-0.02	0.0	0.07	0.0
デオキシコルチコステロン	1000	0.37	0.0	0.55	0.1
DHEA	50	-0.01	0.0	-0.03	-0.1
DHEAS	50 000	1.34	0.0	0.05	0.0
ジヒドロテストステロン	40	0.13	0.3	-0.57	-1.4
エピアンドロステロン	250	-0.02	0.0	-0.25	-0.1
エピテストステロン	100	0.05	0.0	0.01	0.0

その他の物質	濃度 ^a (nmol/L)	テストステロン濃度			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		Conc. Diff. ^b	交差反応性 (%) ^c	Conc. Diff. ^b	交差反応性 (%) ^c
17α- エストラジオール	1000	-0.08	0.0	-0.04	0.0
17β- エストラジオール	200	0.06	0.0	-0.31	-0.2
17β- エストラジオール-3- グルクロニド	500	0.22	0.0	-0.68	-0.1
17β- エストラジオール-3- 硫酸	2000	0.02	0.0	-0.12	0.0
エストリオール	800	0.03	0.0	-0.34	0.0
エストリオール 3- (β-D- グ ルクロニドナトリウム塩)	500	0.02	0.0	-0.24	0.0
テストロン	500	-0.03	0.0	-0.03	0.0
酢酸エチノジオール	50 ng/mL	0.00	0.0	0.04	0.0
* 17α- エチニルエストラジ オール	1000 ng/mL	0.04	0.0	-0.06	0.0
Etiocholan-3,17-dione	500	0.00	0.0	-0.04	0.0
Etiocholan-3α,17β-diol	500	0.03	0.0	-0.34	-0.1
19- ヒドロキシアンドロス テンジオン	100	0.07	0.1	-0.86	-0.9
16α- ヒドロキシテストロン	400	0.01	0.0	-0.11	0.0
17α- ヒドロキシプレゲナノ ロン	5000	0.03	0.0	-0.01	0.0
17α- ヒドロキシプロゲステ ロン	5000	0.05	0.0	-0.10	0.0
6β- ヒドロキシテストステ ロン	5	0.42	8.4	-0.48	-9.6
11β- ヒドロキシテストステ ロン	5	1.53	30.6	0.60	12.0
11- ケトテストステロン	5	0.07	1.4	-0.35	-6.9
17α- メチルテストステロン	10	0.62	6.2	-0.40	-4.0
プレゲナノロン	2000	-0.01	0.0	0.01	0.0
プロゲステロン	2000	-0.03	0.0	0.04	0.0

^a 表中に示されている濃度、またはそれ以上の濃度で検討した。

^b Conc. Diff. = 濃度差

^c 交差反応性 (%) = $\frac{\text{濃度差}}{\text{検討した物質の濃度}} \times 100$

(3) その他

本キットは Alinity i システムの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- ・本キット用アッセイファイル
- ・Alinity テストステロン・キャリブレーション (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators、製品番号 7P68-CAL-01、REF 07P6801)
(主な含有物：PBS 緩衝液、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、テストステロン 保存剤：ProClin 300)
キャリブレーションの濃度を以下に示す。

	容量	濃度 CONC		
		(nmol/L)	(ng/dL)	(ng/mL)
CAL A	3.0 mL × 1	0.00	0.00	0.00
CAL B	3.0 mL × 1	0.10	2.88	0.03
CAL C	3.0 mL × 1	0.20	5.77	0.06
CAL D	3.0 mL × 1	1.60	46.14	0.46
CAL E	3.0 mL × 1	12.50	360.50	3.61
CAL F	3.0 mL × 1	30.00	865.20	8.65

* 測定の不確かさを国際標準化機構 (ISO: International Organization for Standardization) の測定における不確かさの表現のガイド (GUM: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) および Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (Eurachem/CITAC Guide) に基づいて算出した。^{3, 4}

キャリブレーション	拡張不確かさ (k = 2)		
	nmol/L	ng/dL	ng/mL
CAL A	適用外		
CAL B	0.10 ± 0.0179	2.88 ± 0.5162	0.03 ± 0.0052
CAL C	0.20 ± 0.0110	5.77 ± 0.3184	0.06 ± 0.0032
CAL D	1.60 ± 0.0883	46.14 ± 2.5471	0.46 ± 0.0255
CAL E	12.50 ± 0.4950	360.50 ± 14.2758	3.61 ± 0.1428
CAL F	30.00 ± 1.2720	865.20 ± 36.6845	8.65 ± 0.3668

・Alinity テストステロン・コントロール (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls、製品番号 7P68-CNT-01、REF 07P6810)

(主な含有物：PBS 緩衝液、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、テストステロン 保存剤：ProClin 300)

コントロールの濃度と管理範囲を以下に示す。

	容量	濃度 CONC		
		(nmol/L)	(ng/dL)	(ng/mL)
CONTROL L	8.0 mL × 1	0.31	8.94	0.09
CONTROL M	8.0 mL × 1	2.42	69.79	0.70
CONTROL H	8.0 mL × 1	7.58	218.61	2.19

	容量	管理範囲 RANGE		
		(nmol/L)	(ng/dL)	(ng/mL)
CONTROL L	8.0 mL × 1	0.16 - 0.46	4.61 - 13.27	0.05 - 0.13
CONTROL M	8.0 mL × 1	1.52 - 3.32	43.62 - 95.96	0.44 - 0.96
CONTROL H	8.0 mL × 1	4.74 - 10.42	136.63 - 300.59	1.38 - 3.00

注：本書に記載されているコントロールの管理範囲はロット特異的ではなく、製品全体としての管理範囲を示したものである。各施設において、本書に記載されている管理範囲の内側で、平均値および各施設における管理範囲を設定することを推奨する。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

- ・キャリブレーション
- ・コントロールロット
- ・試薬ロット
- ・キャリブレーションロット
- ・機器

各施設で定めたコントロールを使用することもできる。

・濃縮希釈緩衝液 (Alinity i システム用、アジ化ナトリウムを含む)

機器の操作に必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定機器の操作法

初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。

アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。

変換式：

濃度 (初期設定の単位) × 変換係数 = 濃度 (変換後の単位)

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
nmol/L	28.84	ng/dL
	0.2884	ng/mL

(4) 測定 (操作) 法

1. キャリブレーション (別売品)、アッセイ希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 3:1:1:1 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。又は検体、検体希釈液、アッセイ希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 1:2:1:1:1 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - ・キャリブレーションにアッセイ希釈液、マイクロパーティクルを加え、反応させる。又は検体に検体希釈液、アッセイ希釈液、マイクロパーティクルを加え、反応させる。
 - ・次にコンジュゲートを加え、反応させる。
 - ・未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え、反応させる。
 - ・トリガー 300 µL を加え、反応生成物の発光 (波長約 400 ~ 500 nm) の発光強度を測定する。
2. キャリブレーションの発光強度からテストステロン濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
3. 検体の発光強度を、装置のメモリーに記憶されている検量線と比較することによって、検体中のテストステロン濃度を求める。

測定結果が 0.45 nmol/L 未満の検体については、自動的に再測定が行われる。この場合は、検体、アッセイ希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 3:1:1:1 の割合で使用して 1. の方法で反応させ、3. の方法にて検体中のテストステロン濃度を求める。

測定結果が 35 nmol/L を超えた検体については、自動的に希釈して再測定が行われる。この場合は、検体、検体希釈液、アッセイ希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 19:56:25:25:25 の割合で使用して 1. の方法で反応させ、3. の方法にて希釈検体中のテストステロン濃度を求める。

測定法

測定手順の詳細は使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、検体量が十分であることを確認する必要がある。使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。

同一サンプルカップでの最大多重測定回数: 10

コントロールおよび検体の測定に使用する希釈タイプを選択する。

デフォルト希釈 (3 倍)

患者検体、コントロール M、コントロール H は、デフォルトの希釈タイプとして 3 倍希釈が設定されている。サンプルは、検体希釈液で 3 倍に希釈される。測定値が 35 nmol/L を超えた場合は、自動的に 4 倍希釈測定が再オーダーされる。測定値が 0.45 nmol/L 未満の場合は、自動的に無希釈測定が再オーダーされる。測定値が 1.0 nmol/L 未満と推定されるサンプルは、各施設の判断で初回測定の希釈タイプを変更することもできる。

- ・分注後、直ちに測定する場合:
 - ・初回測定の必要サンプル量: 100 µL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量: 50 µL
- ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合:
 - ・初回測定の必要サンプル量: 150 µL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量: 50 µL
- ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合:
 - ・新しく分注したサンプルに交換する。

4 倍希釈

自動希釈のタイプとして、4 倍希釈を選択することもできる。サンプルは、検体希釈液で 4 倍に希釈される。デフォルト希釈 (3 倍) で測定したサンプルの測定値が 35 nmol/L より高い場合は、4 倍希釈の再測定が自動的にオーダーされる。測定値が 35 nmol/L を超えると推定されるサンプルは、各施設の判断で初回測定の希釈タイプを変更することもできる。

- ・分注後、直ちに測定する場合:
 - ・初回測定の必要サンプル量: 88 µL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量: 38 µL
- ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合:
 - ・初回測定の必要サンプル量: 150 µL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量: 50 µL
- ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合:
 - ・新しく分注したサンプルに交換する。

無希釈

サンプルを無希釈で測定する。この希釈タイプの測定範囲は 0.00 ~ 1.0 nmol/L で、コントロール L にも適用される。初回測定、または測定値が 0.45 nmol/L 未満であったサンプルの再測定に使用できる。

- ・分注後、直ちに測定する場合:
 - ・初回測定の必要サンプル量: 200 µL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量: 150 µL
- ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合:
 - ・初回測定の必要サンプル量: 200 µL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量: 150 µL
- ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合:
 - ・新しく分注したサンプルに交換する。

本書のキャリブレーションおよびコントロールの取り扱い方法についても参照すること。

一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

検体の希釈

テストステロンの測定値が 35 nmol/L (1009.4 ng/dL) を超える検体は、"> 35 nmol/L" ("> 1009.4 ng/dL") のフラグが表示される。この検体については自動希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

サンプルは 4 倍に希釈測定され、測定結果に希釈倍率をかけた濃度が自動的に算出される。

希釈のオーダー方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレーション

キャリブレーションの方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

各コントロールを測定し、キャリブレーションを評価すること。

一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。

- ・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
- ・コントロールの測定値が、本書に従い各施設で統計的手法に基づいて設定した精度管理用の管理範囲を外れている場合
 - ・コントロールの管理範囲を統計的手法に基づいて設定していない場合は、少なくとも 30 日間に一度再キャリブレーションを行うこと。

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

品質管理方法

本キットの各測定日 (24 時間) ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

統計的手法に基づいてコントロールの管理範囲を設定する場合、必要に応じてコントロールの各ロットごとに、ターゲット値および管理範囲を臨床的に意義のあるコントロールの濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日 (3 ~ 5 日) 間に渡り、20 回以上の測定を行って得られた測定値を用いて、期待される平均値 (ターゲット値) とばらつき (範囲) を設定する方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

- ・キャリブレーション
- ・試薬ロット
- ・キャリブレーションロット
- ・プロセッシングモジュール (該当する場合)
- ・測定間差

一般的な品質管理の推奨手順については、CLSI ガイドライン C24-A3 やその他の一般に公開されているガイドラインを参照すること。⁵

- ・施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- ・コントロールの測定結果が施設で定めた管理範囲から外れている場合は、正しい測定結果が得られていない可能性があるため、各施設の精度管理方針に従って対応すること。再キャリブレーションが必要な場合がある。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・新しいロットの試薬やキャリブレータの使用を開始した後は、コントロールの測定結果と管理範囲を確認すること。

各施設で定めたコントロールは、製造元のガイドラインや推奨事項に従って使用すること。各施設で定めたコントロールの取扱説明書に記載されている管理範囲は、あくまで参考値として使用すること。

使用するコントロールのベース溶液が本書の記載に対して適切であることを確認すること。

精度管理ガイドライン

精度管理のガイドラインとして、James O Westgard, Ph.D. の “Basic QC Practices” を使用することができる。⁶

性能の検証

本書に記載されている性能の検証を各施設で行う場合のプロトコルについては、機器取扱説明書のアッセイ性能の検証を参照すること。

(5) 結果

計算

本キットは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブを作成する。

単位の変換については、(3) 測定機器の操作法 単位の変換を参照すること。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

地域や母集団の特性に基づき、各施設に適した基準範囲を設定すること。生殖機能を持つ 21 ～ 49 歳の健康成人男性検体および 21 ～ 49 歳の健康成人女性検体をそれぞれ 120 例以上測定し、基準範囲の検討を行った。さらに 50 歳以上の健康成人男性および健康成人女性についても検討を行った。結果を以下に示す。（当社データによる）

カテゴリー	年齢 範囲	n	テストステロン濃度 nmol/L (ng/dL)				
			中央値	最小値	最大値	5 パー センタ イル	95 パー センタ イル
健康成人							
男性	21-49	129	17.13	1.63	34.00	8.33	30.19
(21-49 歳)			(494.03)	(47.01)	(980.56)	(240.24)	(870.68)
男性	50-77	71	15.34	4.41	35.38	7.66	24.82
(50 歳以上)			(442.41)	(127.18)	(1020.36)	(220.91)	(715.81)
女性	21-49	129	0.86	0.25	2.75	0.48	1.85
(21-49 歳)			(24.80)	(7.21)	(79.31)	(13.84)	(53.35)
女性	50-82	52	0.82	0.30	1.28	0.43	1.24
(50 歳以上)			(23.50)	(8.65)	(36.92)	(12.40)	(35.76)

7 ～ 18 歳の男児 (n=120) および 7 ～ 18 歳の女児 (n=116) からなる 200 例以上の小児検体を測定し、小児における基準範囲の検討を行った。検討には臨床的あるいは内分泌学的に、性的早熟や思春期遅発症、男性化が認められない被験者の検体を使用した。結果を以下に示す。（当社データによる）

Tanner 分類	n	男児 nmol/L (ng/dL)				
		中央値	最小値	最大値	5 パーセ ンタイル	95 パーセ ンタイル
第 1 期 (1 度)	22	0.28	0.08	1.05	0.09	1.02
		(7.93)	(2.31)	(30.28)	(2.52)	(29.29)
第 2 期 (2 度)	23	0.87	0.13	9.78	0.13	9.66
		(25.09)	(3.75)	(282.06)	(3.86)	(278.59)
第 3 期 (3 度)	25	0.86	0.30	23.64	0.31	22.73
		(24.80)	(8.65)	(681.78)	(8.91)	(655.39)
第 4 期 (4 度)	25	7.62	0.62	27.24	0.69	26.16
		(219.76)	(17.88)	(785.60)	(19.96)	(754.45)
第 5 期 (5 度)	25	18.44	0.46	31.42	0.58	31.28
		(531.81)	(13.27)	(906.15)	(16.64)	(902.09)

Tanner 分類	n	女児 nmol/L (ng/dL)				
		中央値	最小値	最大値	5 パーセ ンタイル	95 パーセ ンタイル
第 1 期 (1 度)	25	0.28	0.02	1.15	0.04	1.12
		(8.08)	(0.58)	(33.17)	(1.18)	(32.30)
第 2 期 (2 度)	24	0.42	0.15	0.80	0.18	0.77
		(12.11)	(4.33)	(23.07)	(5.05)	(22.21)
第 3 期 (3 度)	24	0.89	0.24	1.49	0.26	1.43
		(25.67)	(6.92)	(42.97)	(7.43)	(41.24)
第 4 期 (4 度)	19	0.94	0.53	1.86	0.53	1.86
		(27.11)	(15.29)	(53.64)	(15.29)	(53.64)
第 5 期 (5 度)	24	1.31	0.52	3.55	0.59	3.43
		(37.78)	(15.00)	(102.38)	(17.02)	(98.78)

判定上の注意

- ・ PST/PST- II（ヘパリンリチウムおよび血漿分離剤入り）採血管は、本キットでは使用しないこと。
- ・ 本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- ・ 診断を行うにあたっては、測定結果は、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
- ・ マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体を、マウスモノクローナル抗体を用いているキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。^{7,8}
- ・ ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。⁹
- ・ 19- ノルテストステロン（ナンドロロン）は強い交差反応性を示す。ナンドロロン治療を受けた患者の検体は使用しないこと。
- ・ ノルエチンドロン（ノルエチステロン）は、テストステロン濃度 ≤ 1 nmol/L で交差反応性が見られた。ノルエチンドロンを投与した患者の検体は使用しないこと。
- ・ 検体に関する注意事項については、【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法を参照すること。
- ・ テストステロン濃度は、24 時間の中で変動している。¹⁰ LH は一般的に夜間パルス状分泌され、それを受けてテストステロン濃度は朝ピークとなる。時刻、年齢、性別、思春期、閉経前後、疾患のすべてがテストステロン濃度に影響を与えるため、個々の測定結果においては影響を考慮すること。
- ・ 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。

【性能】

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

* 測定範囲（報告可能範囲）

定量下限（LoQ）および検出限界（LoD）の代表的なデータの例から算出した測定範囲（報告可能範囲）を以下に示す。

	nmol/L	ng/dL
定量的測定範囲 ^a	0.15 – 64.57	4.33 – 1862.20
報告可能範囲 ^b	0.05 – 64.57	1.44 – 1862.20

^a 定量的測定範囲（AMI: Analytical Measuring Interval）は、直線性範囲の下限～定量上限である。直線性、再現性およびバイアスが共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（nmol/L、ng/dL）とする。

^b 報告可能範囲（Reportable Interval）は、LoD ～定量的測定範囲の上限である。

正確性・再現性

施設内精度

検討は CLSI ガイドライン EP05-A2 に従って行った。各 1 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。3 例のコントロールおよび 1 例のヒト血清パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。¹¹

サンプル	n	平均値 (nmol/L)	測定内再現性 (併行精度)		施設内再現性 (総再現性) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
コントロール L	120	0.32	0.011	3.5	0.025	8.1
コントロール M	120	2.53	0.062	2.5	0.096	3.8
コントロール H	120	8.43	0.190	2.3	0.223	2.6
パネル	120	2.30	0.065	2.8	0.072	3.1

サンプル	n	平均値 (ng/dL)	測定内再現性 (併行精度)		施設内再現性 (総再現性) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
コントロール L	120	9.09	0.321	3.5	0.732	8.1
コントロール M	120	73.00	1.796	2.5	2.760	3.8
コントロール H	120	243.00	5.468	2.3	6.433	2.6
パネル	120	66.35	1.886	2.8	2.073	3.1

^a 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

*再現性 (Reproducibility)

2 ロットの試薬、1 ロットのキャリブレーション、1 ロットのコントロール、1 ロットの市販のコントロールを使用して、機器 6 台で検討を行った。6 例のコントロールおよび 4 例のヒト血清パネルを、3 回に渡り少なくとも 5 重測定した。代表的な試薬ロットの結果を以下に示す。

サンプル	n	平均値 (nmol/L)	併行精度		施設内再現性 ^a		再現性 ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
コントロール L	126	0.32	0.011	3.3	0.015	4.6	0.016	4.9
コントロール M	126	2.57	0.056	2.2	0.060	2.3	0.118	4.6
コントロール H	125	8.21	0.155	1.9	0.187	2.3	0.382	4.6
市販コントロール レベル 1	125	0.77	0.017	2.2	0.021	2.7	0.026	3.4
市販コントロール レベル 2	125	15.90	0.262	1.7	0.320	2.0	0.741	4.7
市販コントロール レベル 3	126	33.71	0.578	1.7	0.745	2.2	1.623	4.8
パネル 1	123	0.49	0.014	2.8	0.018	3.7	0.021	4.4
パネル 2	126	1.31	0.045	3.5	0.049	3.7	0.060	4.6
パネル 3	126	13.18	0.258	2.0	0.312	2.4	0.591	4.5
パネル 4	126	25.36	0.477	1.9	0.552	2.2	1.161	4.6

サンプル	n	平均値 (ng/dL)	併行精度		施設内再現性 ^a		再現性 ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
コントロール L	126	9.35	0.300	3.2	0.418	4.5	0.456	4.9
コントロール M	126	74.03	1.603	2.2	1.735	2.3	3.391	4.6
コントロール H	125	236.75	4.444	1.9	5.388	2.3	10.998	4.6
市販コントロール レベル 1	125	22.14	0.497	2.2	0.591	2.7	0.742	3.4
市販コントロール レベル 2	125	458.64	7.581	1.7	9.235	2.0	21.370	4.7
市販コントロール レベル 3	126	972.21	16.657	1.7	21.490	2.2	46.814	4.8
パネル 1	123	14.04	0.386	2.7	0.513	3.7	0.603	4.3
パネル 2	126	37.69	1.306	3.5	1.396	3.7	1.717	4.6
パネル 3	126	380.19	7.448	2.0	8.986	2.4	17.054	4.5
パネル 4	126	731.42	13.739	1.9	15.903	2.2	33.472	4.6

^a 施設内再現性は、併行精度 (測定内再現性)、測定間再現性を含む。

^b 再現性は、併行精度 (測定内再現性)、測定間再現性、機器間再現性を含む。

測定下限

CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って、3 ロットの試薬および 2 台の機器を使用し、3 日間以上に渡り検討を行った。LoB (ブランク上限)、LoD (検出限界)、LoQ (定量下限) の最大値を以下に示す。¹²

	nmol/L	ng/dL
LoB ^a	0.02	0.58
LoD ^b	0.05	1.44
LoQ ^c	0.06 ^d	1.73

^a LoB は濃度ゼロのサンプルを 60 回以上測定したときの、95 パーセントタイルに相当する濃度である。

^b LoD は低濃度サンプルを 60 回以上測定したときに、95% の信頼度で測定できる最小濃度である。

^c LoQ は低濃度サンプルを 60 回以上測定して算出し、総許容誤差 0.125 nmol/L に相当する最小濃度とした。

^d 測定結果のうち 1 例は 4.03 nmol/L であったため、外れ値として LoQ の算出から除外した。この外れ値を含めた場合の LoQ は 0.13 nmol/L であった。

直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。¹³

本キットは 0.15 ~ 64.57 nmol/L (4.33 ~ 1862.20 ng/dL) の範囲で直線性を示す。

相関性試験成績

検討は CLSI ガイドライン EP09-A3 に従って行った。回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた。¹⁴

本キット vs アーキテクト・ テストステロン II	単位 血清 nmol/L (ng/dL)	n	相関			
			係数	切片	傾き	濃度範囲
		316	1.00	0.02	1.10	0.20-54.03
				(0.78)		(5.63-1558.23)

較正用の基準物質

* キャリブレーション、コントロールの濃度は社内標準品に基づいて調製されている。社内標準品は、Testosterone Reference Standard (USP) に基づいて調製している。キャリブレーション、コントロールは重量法により調製した後、社内標準品に対して試験を行っている。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- * 注意：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。すべてのヒト由来物質、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセーフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること。¹⁵⁻¹⁸
- * 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
- * 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- * トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- * 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等 (キットの構成)】または【用法・用量 (操作方法)】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

* 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す： CONJUGATE	
SPECIMEN DILUENT MICROPARTICLES	
	
警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 *	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

* EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。

* 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：	
ASSAY SPECIFIC DILUENT	
	
警告	クエン酸一水和物※、塩酸、メチルイソチアゾロンを含む
H290	金属腐食のおそれ
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H316 ※	軽度の皮膚刺激
H402 ※※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P234	他の容器に移し替えないこと。
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
P390	物的被害を防止するためにも流出したものを吸収すること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

* EC 1272/2008 (CLP) または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 を適用する場合は該当しない。

※※ EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。

* 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す： CAL A - CAL F	
	
警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 ※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害

安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

* EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。

* 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す： CONTROL L	
CONTROL M CONTROL H	
	
警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 ※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

* EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。

* 廃棄方法については（3）廃棄上の注意を参照すること。また、安全データシート（SDS）がある場合はそちらも併せて参照すること。
安全データシート（SDS）については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）使用上の注意

一般的な注意事項

- ・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- ・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

試薬の取扱い

- ・試薬は施設で受領した後、未開封のまま穏やかに転倒混和しておくこと。最初に箱側面の広い方を上に向け、5回転倒混和する。次に箱の上下を逆にして、さらに5回転倒混和する。試薬がカートリッジのボトル内部全体に行き渡るよう注意すること。マイクロパーティクルは、輸送中に試薬ボトルの中蓋に沈殿することがあるため、このように混和しておく必要がある。
 - ・混和の記録として、試薬キットの箱表面にある四角いチェック欄にチェックを入れる。
- ・混和した試薬カートリッジは泡が生じている可能性があるため、立てた状態で1時間置き、泡が消えるのを待つ。
- ・試薬カートリッジを落としてしまった場合は、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で1時間置き、泡が消えるのを待つ。

- ・試薬カートリッジを機器に初めてセットする場合は、穏やかに 20 回転倒混和すること。
- ・いったん機器プローブで試薬を吸引すると試薬中蓋に穴が開くため、その後この試薬カートリッジを転倒混和することはできない。
- ・本キットの試薬は泡の影響を受ける場合がある。カートリッジ内の試薬に泡が存在すると、液面検知が正しく行われずに試薬の吸引量が不足し、正しい測定結果が得られない可能性がある。

試薬取り扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の保存

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは、使用前に穏やかに 10 回転倒混和し、立てた状態で 1 時間放置すること。 試薬カートリッジを機器に初めてセットする場合は、穏やかに 20 回転倒混和すること。

機器上	機器の設定温度	30 日間	
開封後	2～8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは廃棄すること。 いったん機器プローブで試薬を吸引すると試薬中蓋に穴が開くため、その後この試薬カートリッジを転倒混和することはできない。 試薬の交差汚染による性能の劣化を防ぐため、試薬のキャップや交換用キャップは再使用しないこと。

試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、新しい交換用キャップで蓋を閉め、立てたまま 2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとの箱やトレイ中で保存することを推奨する。

試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の劣化

キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの準備

- ・キャリブレータは、室温で 90～120 分または、2～8℃で一晩放置して融解することができる。融解後、使用期限をトラッキングするために、融解日を箱またはボトルに記載することを推奨する。
- ・使用前に穏やかに転倒混和（10 回）すること。

キャリブレータの保存

- * 凍結輸送し、受け取り後初回使用時までは -20℃以下で凍結して保存すること。
- ・融解したキャリブレータは、ボトルに記載された使用期限を超えない限り、2～8℃で 3 ヶ月間保存できる。
- ・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
* 未開封	-20℃以下	使用期限まで	
開封後	2～8℃	3 ヶ月間まで、ただしボトルに記載された使用期限を超えないこと	蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は 2～8℃の保存場所に戻すこと。 再凍結しないこと。

キャリブレータは、機器にセットしてから取り外すまでが、冷蔵されていない時間としてトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこのキャリブレータを使用できないと見なす。最長時間はアッセイパラメータレポートに記載されている。安定性期限の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの使用手順

- ・キャリブレータのロット番号は、キャリブレータの箱に印刷されているバーコードを用いて設定することができる。
- ・キャリブレータデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・キャリブレータのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

コントロールの準備

- ・コントロールは、室温で 90～120 分または、2～8℃で一晩放置して融解することができる。融解後、使用期限をトラッキングするために、融解日を箱またはボトルに記載することを推奨する。
- ・使用前に穏やかに転倒混和（10 回）すること。

コントロールの保存

- * 凍結輸送し、受け取り後初回使用時までは -20℃以下で凍結して保存すること。
- ・融解したコントロールは、ボトルに記載された使用期限を超えない限り、2～8℃で 3 ヶ月間保存できる。
- ・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
* 未開封	-20℃以下	使用期限まで	
開封後	2～8℃	3 ヶ月間まで、ただしボトルに記載された使用期限を超えないこと	蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は 2～8℃の保存場所に戻すこと。 再凍結しないこと。

コントロールの使用手順

- ・コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、コントロール L を 10 滴、コントロール M を 5 滴、コントロール H を 5 滴、それぞれ該当する位置のサンプルカップに滴下する。
- ・コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータ、コントロールの劣化

沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータやコントロールが劣化している可能性がある。

(3) 廃棄上の注意

- ・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、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うこと。
- ・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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すること。
- ・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2 ~ 8℃	9 箇月
プレトリガー トリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

・	試薬キット	製品番号 7P68-02-01	100 回用 × 2
	・ マイクロパーティクル		6.6 mL × 2
	・ コンジュゲート		6.9 mL × 2
	・ アッセイ希釈液		25.0 mL × 2
	・ 検体希釈液		12.6 mL × 2 (REF 07P6822)
**・	試薬キット	製品番号 7P68-08-01	400 回用 × 2
	・ マイクロパーティクル		21.9 mL × 2
	・ コンジュゲート		25.0 mL × 2
	・ アッセイ希釈液		33.8 mL × 2
	・ 検体希釈液		46.9 mL × 2 (REF 07P6832)
	・ プレトリガー※		975 mL × 4
	・ トリガー※		975 mL × 4

※ Alinity i システム用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

- *1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- *3. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- *4. Ellison SLR, Williams A, eds. *Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
6. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
7. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
8. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
9. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
10. Brambilla DJ, O'Donnell AB, Matsumoto AM, et al. Intraindividual variation in levels of serum testosterone and other reproductive and adrenal hormones in men. *Clin Endocrinol* 2007;67:853-862.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

15. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- *16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- *17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

数字の表記について：

- ・ 3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
 - ・ 小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。
- すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)
© ABBOTT JAPAN LLC 2026