

血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

再使用禁止 **i-STAT® カートリッジ Total β -hCG**

【全般的な注意】

- 診断に影響し得る重大な干渉作用を来す可能性があるため、「操作上の注意」及びアナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」の記載事項にご留意ください。
- 体外診断用であるのでそれ以外の目的に使用しないでください。
- 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ください。
- 本書に記載された以外の使用方法で実施した場合の検査結果は保証できません。
- 測定を開始するにはカートリッジ個装袋のバーコードをスキャンする必要があります。
- バーコードをスキャンするまでカートリッジの個装袋を破らないでください。
- 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してください。
- 本検査は、妊娠の早期判定のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

カートリッジ

反応系に関する成分

- 抗 β -hCGマウスモノクローナル抗体-アルカリフォスファターゼコンジュゲート
- 抗 β -hCGマウスモノクローナル抗体
- アミノフェニルリン酸ナトリウム

【使用目的】

血漿又は全血中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の測定

【測定原理】

酵素免疫測定法(EIA法)

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 測定検体: ヘパリンリチウムやヘパリンナトリウムを添加したプラスチック製シリンジや真空採血管に容量いっぱいまで採取したヘパリン添加全血検体または血漿検体。添加剤なしのプラスチック製シリンジまたはプラスチック製真空採血管に採取した、採取後1分以内のヘパリン無添加全血検体。
- EDTA、シュウ酸塩、クエン酸塩などの他の抗凝固剤を含有する全血検体または血漿検体を使用すると、アルカリホスファターゼ活性を低下させる可能性があり、結果として β -hCGの値を低下させる可能性があります。
- 毛細管で採取された検体や指先穿刺等の皮膚への直接穿刺により採取された検体の測定については、カートリッジの性能特性は確立されていません。これらの方法で採取された検体は本カートリッジには使用しないでください。
- 本カートリッジへ検体を充填する前に、採血管を逆さにして赤血球の沈殿を確認してください。沈殿が認められた場合、それが見られなくなるまで採血管を転倒混和してください。 β -hCG陽性患者またはホルモン療法を受けている患者の検体は、赤血球沈降速度(ESR)が高くなる可能性があり、採血後速やかに測定しない場合、採血管の底に目に見える赤血球の沈殿が発生することがあります。

- 本カートリッジの充填に必要な検体の最小量は17 μ Lです。この必要量を超えても測定結果に影響はありませんが、検体注入口に血液または血漿が溢れることになるため、カートリッジの取扱いには十分な注意を払い、潜在的バイオハザード物質への暴露を最小限に抑えてください。
- その他、アナライザー取扱説明書の「検体の採取」、「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。

結果に影響を与える要因: 以下の他、アナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。

- 部分的に凝固した検体では、hCG値が上昇し、品質チェックコードが表示される可能性があります。ヘパリン添加採血管で採取された検体の凝固を防ぐために、検体は10回以上穏やかに転倒混和して、ヘパリン抗凝固剤を均等に溶解させてください。
- 著しく溶血した検体はアルカリホスファターゼ活性を低下させることがあり、その結果hCGの検出量が低下し、品質チェックコードの表示につながる場合があります。
- ヘマトクリット値が55%PCVまでの全血検体を用いて本検査の性能特性は確立されています。ヘマトクリット値が50%PCVを上回る検体では、不精密性(CV)が10%を超えることが確認されています。

【用法・用量（操作方法）】

- 1個のカートリッジの場合5分間以上、1箱の場合は1時間以上使用可能な温度(18~30℃)に放置した後使用してください。
- 測定に先立ち、カートリッジの個装袋に印刷されているバーコードを、専用のアナライザーでスキャンします。
 - カートリッジを使用可能な温度(18~30℃)になじませる。
 - カートリッジを袋から取り出す。
 - 検体を検体注入口から注入マークに達するまで(17 μ L)注入する。
 - スナップ蓋を閉める。
 - アナライザー(i-STAT 1 アナライザー等)に挿入する。
 - センサーが検体と反応することで生じた電気信号がアナライザーにて計測され、測定値が算出される。
 - 結果が表示されたら、アナライザーからカートリッジを抜く。

- 本カートリッジは、「販売名i-STAT 1 アナライザー届出番号12B1X00001000020」等を専用機器として使用します。
- 本カートリッジは、**1**マークのi-STAT 1 アナライザーに限り使用することができます。
- アナライザーの使用については、アナライザー取扱説明書に従ってください。
- アナライザーは測定中、表示画面を上向きにして水平に保ってください。測定中にアナライザーを動かすと、結果が得られなかったり、品質チェックコードの発生頻度が高くなる可能性があります。ダウンローダーに設置した状態で作動させる場合は、水平状態と考えることができます。
- カートリッジは袋を開封したら速やかに使用してください。袋に穴が開いている場合はそのカートリッジは使用しないでください。
- アナライザーは、 β -hCGの定性判定表示の有効/無効の設定についてカスタマイズできます。詳細はアナライザー取扱説明書をご参照ください。

【測定結果の判定法】

hCGは通常、胎盤またはその前駆体の細胞によって合成、分泌されるため、妊娠していない健康成人女性のホルモン値は、低値～検出不可能を示します。非妊婦の血清中hCG濃度は5 IU/L未満です。hCGの濃度は妊娠初期に急速に上昇し、2日ごとにほぼ2倍になります。従って、Total β -hCGの値が5～25 IU/Lの場合は、妊娠初期を示している可能性があります。ただし、本システムでの測定結果は、常に臨床症状、最終月経日、婦人科内診、その他の臨床所見または診断法に照らし合わせて評価する必要があります。5～25 IU/Lの境界線上に結果があるとき、あるいは、 β -hCGの結果が臨床状況に一致しない場合は、48時間後に β -hCGを再測定してください。hCGレベルが25 IU/Lを超える場合は、妊娠初期を示します。一般に、hCGの値は妊娠の最初の3ヶ月間でピークに達し、妊娠のその後の期間全体にわたってゆっくりと減少します。

判定上の注意

- hCG値の上昇は、妊娠性絨毛性疾患や異所性(hCG)産生腫瘍といった生理的な異常状態と関連があり、この異常には膀胱や尿路の移行上皮がん、腎(臓)がん、前立腺がん、消化器系がん、神経内分泌腫瘍、肺がん、乳がん、婦人科関連のがん及び血液関連のがんが含まれます。本検査結果は、これらの生理的な異常の診断に使用しないでください。悪性妊娠性絨毛性疾患になる前1～5年間、低いhCG測定値(例えば50 IU/L未満)が継続することがあります。hCGの結果が生理的な異常状態の診断に用いられた際に、患者が化学療法や子宮摘出などの不必要な治療や手術を受けたという報告があります。
- 診断目的の場合は、hCGの測定結果は必ず他のデータ(患者の既往歴、症状、他の検査結果、臨床所見など)と併せて使用してください。hCG検査結果のみを用いて子宮外妊娠の診断を確立することはできません。本検査の結果は必ず総合的な臨床像に照らして使用、解釈してください。
- hCG値が非常に低い場合でも、妊娠の可能性を完全に排除することはできません。また、明らかに健康で、妊娠していない女性でもhCGが低値を示す場合があります。正常妊娠では、およそ48時間ごとにhCG値が2倍になるため、hCG値が低い患者は48時間後に再度採血し、再検査することを推奨します。
- 閉経後の女性から得られた検体は、妊娠の有無にかかわらず低いhCG値を示すため、弱陽性の結果となる可能性があります。結果が弱陽性の場合、48時間後に再度採血し、再検査してください。
- 検査の感度が高いため、受胎後数日間に陽性と判定されても、その後、自然妊娠中絶(流産)のため陰性になることがあります。自然妊娠中絶は、臨床的に認識されない妊娠の22%、妊娠全体の31%で発生します。結果が弱陽性の場合、48時間後に再度採血し、再検査してください。
- 干渉物質(異好性抗体、タンパク質の非特異的な結合、hCG類似物質など)により、測定結果が偽高値または偽低値を示す可能性があります。これらの干渉物質は、低値域でのみ影響を与えるのではなく、測定範囲全体にわたって、誤った結果を生じさせる可能性があります。本カートリッジはこのような干渉物質の影響を最小限に抑える成分を含有し、このような影響を検出するQCアルゴリズムを搭載していますが、測定結果が臨床情報と矛盾する場合、誤った結果をまねく干渉の可能性を慎重に評価する必要があります。このような場合、結果は他のhCG測定法によって確認する必要があります。
- 診断または治療でマウスモノクローナル抗体製剤を投与された患者の検体は、抗マウスヒト抗体(HAMA)を含有する可能性があります。このような検体は、マウスモノクローナル抗体を使用する検査キットで測定を行うと、偽高値または偽低値を示す可能性があります。これらの検体は、本カートリッジで測定しないでください。
- 気圧は結果が得られない頻度に影響を与えます。測定が海拔7500フィート(2286メートル)より高いところで行われる場合、結果が得られない割合は高度上昇(気圧減少)に伴って高くなり、それが持続する可能性があります。測定が必要な場合は、他の測定方法の利用を推奨します。

【性能】

項目 (単位)	測定範囲	コントロール液	平均	日内 %CV	日間 %CV	全体 %CV
β -hCG (IU/L)	5.0～ 2000.0	レベル1	20.8	5.3	0.4	5.5
		レベル2	725.3	3.0	0.6	3.7
		レベル3	1064.1	4.0	0.9	4.2

校正用基準物質：5th WHO IS(07/364)

【使用上又は取扱い上の注意】

- アナライザー取扱説明書の「カートリッジの取扱い手順」及び「カートリッジ検査手順」に記載の注意事項をご参照ください。
- 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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 使用済みのカートリッジには、ヒトの体液成分が含まれていますので、検体と同様に感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- 一度、使用可能な温度(18～30℃)にもどしたカートリッジは、冷蔵庫に戻さないで18～30℃で保管し、14日以内にお使いください。
- カートリッジは1回測定毎の使い捨てです。再使用はできません。
- カートリッジは外箱に記載の期限内に使用してください。
- 通常、検体はカートリッジ内に収まっていますが、使用後は医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。
- カートリッジのダイアフラムポンプには、天然ゴムが使用されています。天然ゴムはアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。

【貯蔵方法・有効期間】

保管方法：2～8℃で保存

未開封のまま保存してください。凍結させないでください。

有効期間：167日間

使用期限は外箱に記載されています。

【包装単位】

25カートリッジ(個別包装)

【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)

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。

©ABBOTT JAPAN LLC 2022