この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊ 2021 年 12 月改訂（第 2 版）
2020 年　1 月作成（第 1 版）

製造販売届出番号 12E1X80009000034

ja
Cyclosporine
09P39
471818R03
B9P39J

Alinity®

シクロスポリンキット

シクロスポリン・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、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。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。
・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。
・本書中の薬剤に関する記述の中には、海外での情報が含まれている。日本における最新の薬剤の効能・効果等は、薬剤の電子添文等を参照すること。

【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）
抗シクロスポリンマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子（他の含有物：MOPS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）　保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）
・コンジュゲート（CONJUGATE）
アクリジニウム標識シクロスポリン（他の含有物：クエン酸緩衝液、界面活性剤　保存剤：ProClin 300）
・検体希釈液（ASSAY SPECIFIC DILUENT）
（主な含有物：MES 緩衝液、塩化ナトリウム　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）で承認された構成品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。

【使用目的】

全血中のシクロスポリンの測定

【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
全血	EDTA

・検体には、採血時刻だけでなく最終薬剤投与時刻を表示すること。
・液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。

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
　・明らかに微生物汚染が認められる検体
・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。

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。

検体調製手順については、**【用法・用量（操作方法）】（4）測定（操作）法**　マニュアル操作による前処理の手順を参照すること。

検体の保存条件

＊検体種	温度	最長保存期間
全血	室温	≦ 1 日間
	2 ～ 8℃	≦ 7 日間
	-20℃以下	≦ 1 ヶ月間

＊2 ～ 8℃の最長保存期間以内に測定を行わない検体は、-20℃以下で凍結保存すること。1 ヶ月間凍結保存した検体の測定結果に影響は見られなかった。

3 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

正確な測定結果を得るため、融解後の検体は十分に混和すること。

前処理したサンプルの残りは、測定終了後にすべて廃棄すること。本測定では、再オーダーすることはできない。再測定が必要な場合には、**【用法・用量（操作方法）】（4）測定（操作）法**　マニュアル操作による前処理の手順を再度行うこと。

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 EP07 3rd ed. に従って行った。[1] 各物質を 2 濃度のシクロスポリン（約 70 ng/mL、800 ng/mL）を含むサンプルで測定したところ、以下の濃度では、測定値への明らかな影響は認められなかった（95％信頼区間が± 10％以内）。

Abbott

物質	濃度
アルブミン	12 g/dL
ビリルビン（抱合型）	60 mg/dL
ビリルビン（非抱合型）	40 mg/dL
コレステロール	500 mg/dL
γ - グロブリン（シクロスポリン 70 ng/mL）	9 g/dL
γ - グロブリン（シクロスポリン 800 ng/mL）	10 g/dL
ヘマトクリット	15 %
ヘマトクリット	60 %
トリグリセライド	1500 mg/dL
尿酸	20 mg/dL

以下の物質については、次に示す濃度およびシクロスポリン濃度で、±10%（95%信頼区間）を超える測定値への影響が認められた。

物質	濃度	シクロスポリン濃度	干渉率（%）(95%信頼区間)
γ - グロブリン	10 g/dL	70 ng/mL	-7.9% (-10.8, -5.0)
γ - グロブリン	12 g/dL	800 ng/mL	-12.8% (-14.9, -10.7)

その他の内因性物質

15 例のリウマチ因子（RF）、14 例の HAMA 陽性検体について評価した。各物質を 2 濃度のシクロスポリンを含むサンプルで測定したところ、以下の濃度における回収率は平均 100 ± 10%であった。

因子	n	濃度範囲	添加濃度	平均回収率（%）	回収率範囲（%）
リウマチ因子	15	138.9 - 604.0 IU/mL	41.0 ng/mL	100.2	91.4-112.7
			643.5 ng/mL	104.2	97.9-110.3
HAMA	14	47.3 - 448.9 ng/mL	59.6 ng/mL	97.3	73.3-124.7
			899.0 ng/mL	102.2	90.7-120.7

薬剤

検討は CLSI ガイドライン EP07 3rd ed. に従って行った。[1] 各物質を 2 濃度のシクロスポリン（約 70 ng/mL、800 ng/mL）を含むサンプルで測定したところ、以下の濃度では、測定値への明らかな影響は認められなかった（95%信頼区間が± 10%以内）。

物質	濃度
アセトアミノフェン	20 mg/dL
アシクロビル	3.3 µg/mL
アロプリノール	5 mg/dL
アミカシン	15 mg/dL
アムホテリシン B	6.0 µg/mL
Apresoline	100 µg/mL
アザチオプリン	1 mg/dL
ビオチン（ビタミン B_7）	4300 ng/mL
ブロモクリプチン	8 µg/mL
カルバマゼピン	12 mg/dL
セファロスポリン	101 µg/mL
クロラムフェニコール	25 mg/dL
クロロキン	1.6 µg/mL
シメチジン	10 mg/dL
シプロフロキサシン	7.6 µg/mL
クロニジン	0.01 µg/mL
コルチゾン	1.3 µg/mL
ジギトキシン	85 ng/mL
ジゴキシン	5.0 ng/mL
ジルチアゼム	62 µg/mL
ジピリダモール	100 µg/mL
ジソピラミド	3 mg/dL
EDTA-2K	9 mg/mL
EDTA-3K	9 mg/mL
エリスロマイシン	20 mg/dL
エトスクシミド	101 µg/mL
エベロリムス	820 ng/mL
フルコナゾール	30 µg/mL
フルシトシン	40 µg/mL
フロセミド	2 mg/dL
ガンシクロビル	1005 µg/mL
ゲムフィブロジル	102 µg/mL
ゲンタマイシン	12 mg/dL
ヘパリン（低分子量）	3035 units/L
ヘパリン（高分子量）	3060 units/L
ヒドロコルチゾン	1.3 µg/mL
イトラコナゾール	20 µg/mL
カナマイシン硫酸塩	6 mg/dL
ケトコナゾール	50 µg/mL
ラベタロール	17.6 µg/mL
リドカイン	6 mg/dL
リンコマイシン	100 µg/mL
ロバスタチン	20 µg/mL
メトトレキサート	100 µg/mL
メチルプレドニゾロン	100 µg/mL
ミコフェノール酸	503 µg/mL
ミコフェノール酸グルクロニド	1928 µg/mL
N- アセチル - プロカインアミド	12 mg/dL
ナドロール	1.3 µg/mL
ニカルジピン	0.6 µg/mL
ペニシリン G Na+	100 µg/mL
フェノバルビタール	15 mg/dL
フェニトイン	10 mg/dL
ピメクロリムス	6 ng/mL
プラゾシン	26 µg/mL
プレドニゾロン	101 µg/mL
プレドニゾン	101 µg/mL
プリミドン	10 mg/dL
プロカインアミド	10 mg/dL
プロプラノロール	0.5 mg/dL
キニジン	5 mg/dL
リファンピン	5 mg/dL
サリチル酸	504 µg/mL
シロリムス（ラパマイシン）	62 ng/mL
スペクチノマイシン	101 µg/mL
タクロリムス	0.06 µg/mL
テオフィリン	251 µg/mL
トブラマイシン	2 mg/dL
トリアムテレン	100 µg/mL
トリメトプリム	41 µg/mL
バルプロ酸	52 mg/dL
バンコマイシン	6 mg/dL
ベラパミル	10 µg/mL

その他の疾患等

その他の疾患等が測定値に与える影響を評価した。各カテゴリーについて 2 濃度のシクロスポリン（約 70 ng/mL、800 ng/mL）を含むサンプルで測定し、シクロスポリン添加後の回収率を算出した。

カテゴリー	n	平均回収率（%）		回収率範囲（%）	
		70 ng/mL	800 ng/mL	70 ng/mL	800 ng/mL
抗 dsDNA 自己抗体	12	99.0	101.7	83.7 - 105.5	89.9 – 110.4
インフルエンザワクチン接種者	12	102.9	101.6	90.7 - 110.5	92.6 – 114.1
多産婦（妊娠満期 ≧ 2）	12	104.9	104.5	96.4 - 113.8	90.7 – 118.0
腎疾患患者	12	101.8	102.8	88.1 - 111.5	82.6 – 112.5

交差反応性

検討は CLSI ガイドライン EP07 3rd ed. に従って行った。[1] 各交差反応物質をシクロスポリン濃度 200.0 ng/mL のサンプルに添加して測定した。結果を以下に示す。

物質	濃度	交差反応性（%）(95%信頼区間)
AM1	1000 ng/mL	-0.1 (-0.5, 0.4)
AM9	1000 ng/mL	5.6 (4.7, 6.4)
AM19	1000 ng/mL	-0.2 (-0.7, 0.2)
AM1C9	1000 ng/mL	-6.5 (-7.0, -5.9)
AM4N	1000 ng/mL	-2.5 (-2.8, -2.1)

（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 シクロスポリン補助試薬（Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit、製品番号 9P39-40-01、REF 09P3940）
  - 溶解剤（WHOLE BLOOD SOLUBILIZATION REAGENT）12.3 mL × 1
    （主な含有物：界面活性剤、水　保存剤：ProClin 300）
  - 除蛋白剤（WHOLE BLOOD PRECIPITATION REAGENT）45.0 mL × 1
    （主な含有物：硫酸亜鉛 、メタノール、エチレングリコール）
- 免疫抑制剤測定用チューブ（製品番号 1P06）
- Alinity シクロスポリン・キャリブレータ（Alinity i Cyclosporine Calibrators、製品番号 9P39-CAL-01、REF 09P3901）
  （主な含有物：ヒト全血、シクロスポリン　保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）
  キャリブレータの濃度を以下に示す。

	容量	濃度 CONC (ng/mL、μg/L)	濃度 CONC (nmol/L)
CAL A	9.0 mL × 1[a]	0	0.0
CAL B	4.5 mL × 1	40	33.3
CAL C	4.5 mL × 1	150	124.7
CAL D	4.5 mL × 1	400	332.6
CAL E	4.5 mL × 1	800	665.2
CAL F	4.5 mL × 1	1500	1247.3

[a] キャリブレータ A には、測定範囲を超えた検体の希釈液として使用する量が含まれている。詳細は、**（4）測定（操作）法　検体の希釈**を参照すること。

＊ 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 Analyical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した。[2, 3]

表に示したキャリブレータの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。

United States Pharmacopeial Convention（USP）によると、USP Cyclosporine reference standard (RS) code: 1158504 に対する測定の不確かさは明らかになっていない。

拡張不確かさ（k = 2）	
キャリブレータ	ng/mL
CAL A	適用外
CAL B	40.0 ± 2.58
CAL C	150.0 ± 4.86
CAL D	400.0 ± 12.88
CAL E	800.0 ± 21.60
CAL F	1500.0 ± 65.40

- コントロール（シクロスポリン測定用）
- ボルテックスミキサー
- 微量遠心器
- 市販のポリプロピレン製遠心器用チューブ
- 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）
- 精密なマイクロピペット
- 連続分注ピペット
- 2.5 mL の連続分注ピペット用ピペットチップ
- 分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）

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
ng/mL	1.0	μg/L
	0.831525	nmol/L

（4）測定（操作）法

1. キャリブレータ（別売品）又は検体 200 μL に溶解剤（別売品）100 μL 及び除蛋白剤（別売品）400 μL を加え撹拌した後、遠心分離を行い上清をとる。
2. 1 で得られた上清と、検体希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを、5：18：10：10 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
   - 上清に検体希釈液及びマイクロパーティクルを加え、反応させる。
   - 未反応物を除去後、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。
3. キャリブレータの発光強度からシクロスポリ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。
4. 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、検体中のシクロスポリン濃度を求める。

上記 2 ～ 4 は、測定機器により自動的に行われる。

マニュアル操作による前処理

本測定では、全血検体、キャリブレータ、コントロール（シクロスポリン測定用）のすべてをマニュアル操作で前処理する必要がある。

前処理では、Alinity シクロスポリン補助試薬（製品番号 9P39-40-01）のみを使用すること。

マニュアル操作による前処理の手順を開始した後は、すべての手順を速やかに行うこと。

注：検体の希釈が必要な場合は、前処理を行う前に希釈すること。詳細は**検体の希釈**を参照すること。

Abbott

注意：前処理したサンプルを機器で測定する際には、免疫抑制剤測定用チューブ（製品番号：1P06）のみを使用すること。本測定で免疫抑制剤測定用チューブを使用しなかった場合、他の測定項目の測定結果に影響を与える可能性がある。

注：前処理ステップの概要を説明したシクロスポリンサンプル前処理ガイドについては、弊社にお問い合わせください。

マニュアル操作による前処理の手順

注意：正しい測定結果を得るために、次に示す前処理の各ステップを正確に行うこと。

1. 各サンプル（検体、キャリブレータ、コントロール）の容器を5～10回穏やかに転倒することにより十分に**混和する**。採血から時間の経った全血検体は、より多くの転倒混和が必要な場合がある。検体が完全に混和されたことを目視で確認すること。
2. 混和後、直ちに各サンプル200 µLをマイクロ遠心器用チューブまたは同等のポリプロピレン製遠心器用チューブ（例：丸底チューブ）に**正確に分注する**。各サンプルごとに別のチューブを使用すること。

注：ピペットチップは 200 µL 分注ごとに**必ず新しいものを使用すること**。ピペットチップを拭き取らないこと。吸引過多にならないよう注意すること。同じサンプルを別の遠心器用チューブに分注する場合も、ピペットチップを再使用しないこと。ポジティブディスプレイスメントピペットの使用、ピペットチップのプレウェット操作、リバースピペッティングは、エラーの発生や測定結果の正確性に影響を与える可能性があるため行わないこと。

3a. 精密な連続分注ピペットを、分注量100 µL **にセットする**。オレンジ色のラベルのボトル（小）に入っている溶解剤を、ピペットに十分量**吸引する**。
少量の溶解剤を適切な廃棄用容器に吐出して、ピペットから泡を**排出する**。

3b. 溶解剤 100 µLを、各遠心器用チューブの側面にピペットチップの先端をつけて**分注する**。

4a. 精密な連続分注ピペットを、分注量400 µL **にセットする**。オレンジ色のラベルのボトル（大）に入っている除蛋白剤を、ピペットに十分量**吸引する**。
少量の除蛋白剤を適切な廃棄用容器に吐出して、ピペットから泡を**排出する**。

注：除蛋白剤は非常に揮発しやすいので、使用しないときは密閉して保存し、蒸発しないようにする。

4b. 除蛋白剤 400 µLを、各遠心器用チューブの側面にピペットチップの先端をつけて**分注する**。

4c. 全部のチューブに除蛋白剤を添加して**蓋を閉め**、ボルテックスミキサーで攪拌する。

4d. **ボルテックスミキサーで、** 5～10 秒間よく**攪拌する**。ボルテックスミキサーの目盛りは最大に設定する。

注：サンプル、溶解剤、除蛋白剤の混合液が均質であることを、**目視で確認する**。

チューブの底に混和されていない部分がないようにすること。混和されていない部分がある場合には、チューブを逆さにして底を軽くたたき、サンプルを落としてから再度ボルテックスミキサーで攪拌する。サンプルの一部が残っている場合、最初のボルテックスミキサーによる攪拌が不十分であったと考えられる。ボルテックスミキサーによっては、十分な攪拌が得られない場合がある。

5. 各チューブを微量遠心器にローターのバランスが取れるよう均等に**セットする**。必要に応じ、バランスをとるためのチューブをセットする。一度に遠心できるのは偶数本のチューブのみである。
>9500×g RCFで4分間以上または38 500 g-minutesで遠心分離する。
6. 各チューブを遠心器から**取り出し**、固い沈殿物が形成され上清が澄明であることを**確認する**。
7. 機器の測定準備がサンプルをセットする直前まで整ったら、各チューブの**蓋を外し**、上清を**免疫抑制剤測定用チューブにデカントで注ぎ移す**。

注意：沈殿物をくずさないこと。沈殿物をくずさないために、**ピペットは使用しないこと**。

注：免疫抑制剤測定用チューブは各サンプルに 1 本使用すること。

注意：前処理したサンプルを機器で測定する際には、免疫抑制剤測定用チューブ（製品番号：1P06）のみを使用すること。本測定で免疫抑制剤測定用チューブを使用しなかった場合、他の測定項目の測定結果に影響を与える可能性がある。

8. 免疫抑制剤測定用チューブを**ボルテックスミキサーを用いて** 5～10 秒間**攪拌する**。
9. 免疫抑制剤測定用チューブを機器のサンプルラックに**セットする**。

注：免疫抑制剤測定用チューブはサンプルラックの底に付くようにセットする。

前処理した検体の残りは、測定終了後にすべて廃棄すること。本測定では、再オーダーすることはできない。再測定が必要な場合には、マニュアル操作による前処理の手順を行うこと。

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。
- 同一の免疫抑制剤測定用チューブでの多重測定回数は 12 回以下とする。
  - 前処理したサンプル（検体、キャリブレータ、コントロール）は、すべて免疫抑制剤測定用チューブにデカントし、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。
  - 免疫抑制剤測定用チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- 本書のキャリブレータの取り扱い方法についても参照すること。キャリブレータの取り扱い方法については、本書のマニュアル操作による前処理の手順を参照すること。
- 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

シクロスポリンの測定値が 1500.0 ng/mL（1247.3 nmol/L）を超える検体は、"> 1500.0 ng/mL"（"> 1247.3 nmol/L"）のフラグが表示される。この検体については、手希釈を用いて希釈測定することができる。

手希釈

推奨希釈倍率：2 倍

検体は前処理の前に希釈すること。

サンプル 150 µL に対して、キャリブレータ A を 150 µL 添加する。その後、マニュアル操作による前処理の手順に従って処理をする。

オーダー作成画面の患者検体タブまたは QC タブで、希釈倍率を入力すること。希釈倍率を使用してサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

希釈倍率をかける前の測定値が 200.0 ng/mL（166.3 nmol/L）より高くなるように希釈すること。

希釈倍率を入力しなかった場合は、結果を報告する前に適切な希釈倍率をかけること。希釈したサンプルの測定値が 200.0 ng/mL（166.3 nmol/L）未満である場合、その結果は報告しないこと。適切な希釈倍率で希釈し、再測定する必要がある。

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。

全濃度のコントロール（シクロスポリン測定用）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）を設定するなどの方法がある。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
・キャリブレータロット
・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 4th ed. 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。[4]

・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。

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。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かを確認すること。

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。[5]

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し、結果を算出する。

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】

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。

全血中のシクロスポリンに対する確定した治療域は存在しない。臨床状態が複雑なこと、免疫抑制剤への感受性やシクロスポリンに対する腎毒性の個人差、他の免疫抑制剤の併用、移植の種類、移植後の経過時間、その他の多くの要因により、シクロスポリンの有効血中濃度が異なる場合がある。そのため、個々のシクロスポリン濃度だけを指標として、各患者の治療計画を変更しないこと。治療計画の変更の前に、臨床的な評価を十分に行うこと。臨床的な評価に基づいて各患者別の有効血中濃度域を決定すること。

治療域は使用する診断キットにより異なるため、各診断キットに対して治療域を決定する必要がある。測定法や代謝物の交差反応性の違いから、異なる測定法で得られた測定値は必ずしも同じ値を示すとは限らず、係数で補正することもできない。このため、一人の患者に対しては常に同じ測定法を使用すること。患者の経過観察中に測定法を変更する場合は（弊社別製品への変更も含む）、それまで使用していた測定法についても合わせて測定を行い、測定値のベースラインを確認すること。

判定上の注意

・全血検体にはサンプルカップを使用しないこと。詳細は、**【用法・用量（操作方法）】（4）測定（操作）法　測定法**を参照すること。
・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。
・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行うことを推奨する。
・他社キットで得られたシクロスポリンの測定値は、測定原理および試薬の特異性の違いにより、必ずしも同じ値を示すとは限らない。
・**【操作上の注意】（2）妨害物質・妨害薬剤　干渉物質** に記載した物質以外の干渉物質については検討していない。
＊・免疫測定法は、代謝物に非特異的反応および交差反応する。シクロスポリンの代謝が低下すると（胆汁うっ滞等）、シクロスポリン代謝物が蓄積し、測定結果に影響を与える可能性がある。このような場合には、シクロスポリンに特異的な測定法（液体クロマトグラフ / タンデム質量分析（LC/MS/MS）等）の使用を検討する。シクロスポリン代謝物の交差反応性については、**【操作上の注意】（2）妨害物質・妨害薬剤　交差反応性** を参照すること。他の代謝物（AM1c を含む）については評価していない。
・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。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。[6, 7]
・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。[8]
・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。CLSI EP34 1st ed. に従っている。[9]

	ng/mL	nmol/L
定量的測定範囲 [a]	18.0 - 1500.0	15.0 - 1247.3
希釈測定範囲 [b]	1500.0 - 3000.0	1247.3 - 2494.6
報告可能範囲 [c]	5.9 - 3000.0	4.9 - 2494.6

[a] 定量的測定範囲（AMI: Analytical Measuring Interval）は、LoQ ～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（ng/mL、nmol/L）とする。

[b] 希釈測定範囲（EMI: Extended Measuring Interval）は、定量上限～定量上限×希釈倍率である。表では希釈倍率を 2 倍としたときの範囲を示している。

[c] 報告可能範囲（Reportable Interval）は、LoD ～希釈測定範囲の上限である。

注：アッセイファイル上の直線性範囲下限の初期設定は 5.9 ng/mL（4.9 nmol/L）に相当する。

正確性・再現性

施設内精度

検討は CLSI ガイドライン EP05-A3 に従って行った。[10] 各 1 ロットの試薬、キャリブレータ、市販の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、5 例のヒト全血パネルを、20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。

Abbott

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性（併行精度） SD	測定内再現性（併行精度） %CV	施設内再現性 [a] SD	施設内再現性 [a] %CV
レベル 1	119	80.4	3.87	4.8	4.33	5.4
レベル 2	120	338.3	15.29	4.5	18.27	5.4
レベル 3	120	683.4	29.75	4.4	58.18	8.5
パネル 1	120	39.2	2.79	7.1	3.01	7.7
パネル 2	120	67.9	3.19	4.7	3.86	5.7
パネル 3	120	249.8	11.19	4.5	12.65	5.1
パネル 4	120	669.4	28.97	4.3	39.68	5.9
パネル 5	120	1203.0	50.43	4.2	71.58	5.9

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

サンプル	n	平均値 (nmol/L)	測定内再現性（併行精度） SD	測定内再現性（併行精度） %CV	施設内再現性 [a] SD	施設内再現性 [a] %CV
レベル 1	119	66.9	3.21	4.8	3.60	5.4
レベル 2	120	281.3	12.71	4.5	15.19	5.4
レベル 3	120	568.3	24.74	4.4	48.38	8.5
パネル 1	120	32.6	2.32	7.1	2.50	7.7
パネル 2	120	56.5	2.66	4.7	3.21	5.7
パネル 3	120	207.7	9.30	4.5	10.52	5.1
パネル 4	120	556.6	24.08	4.3	33.00	5.9
パネル 5	120	1000.3	41.94	4.2	59.52	5.9

[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タ、1 ロットの社内コントロールを使用して、機器 6 台で検討を行った。低濃度、中濃度、高濃度のコントロール、2 例のヒトパネルを機器ごとに 3 回、少なくとも 5 重測定した。結果を以下に示す。コントロールとパネルの結果は ng/mL で示している。

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性（併行精度） SD	測定内再現性（併行精度） %CV	施設内再現性 [a] SD	施設内再現性 [a] %CV	再現性 [b] SD	再現性 [b] %CV
コントロール L	126	98.9	5.88	5.9	7.40	7.5	9.65	9.7
コントロール M	125	245.9	13.46	5.5	18.15	7.4	25.25	10.3
コントロール H	126	867.3	54.69	6.3	76.85	8.9	91.96	10.6
パネル 1	126	143.1	7.39	5.2	10.73	7.5	14.37	10.0
パネル 2	126	739.8	39.58	5.3	55.83	7.5	71.85	9.7

[a] 施設内再現性は、併行精度（測定内再現性）、測定間 / 日差再現性を含む。
[b] 再現性は、併行精度、測定間 / 日差再現性、機器間再現性を含む。

添加回収率

各 1 ロットの試薬、キャリブレータ、市販のコントロールおよび 1 台の機器を用いて検討を行った。シクロスポリンを含まないヒト EDTA 全血 18 例に既知濃度のシクロスポリンを添加し、測定範囲内のサンプルを調製した。これらを本キットを用いて測定し、各サンプルの回収率を算出した。

サンプル	n	測定値範囲 (ng/mL)	シクロスポリン添加濃度範囲 (ng/mL)	回収率 [a] 範囲 (%)
低濃度群	6	58.8 - 77.5	53.2 - 69.7	106.7 - 111.2
中濃度群	6	114.3 - 291.3	105.7 - 296.2	98.1 - 108.2
高濃度群	6	410.9 - 1306.6	412.6 - 1249.4	95.2 - 104.6

平均添加回収率 = 104.1%

$$^{a}\text{回収率（\%）} = \frac{\text{測定濃度}}{\text{シクロスポリン添加濃度}} \times 100$$

各 1 ロットの試薬、キャリブレータ、市販のコントロールおよび 1 台の機器を用いて検討を行った。シクロスポリンを投与されている患者から採取したヒト EDTA 全血 18 例に既知濃度のシクロスポリンを添加し、測定範囲内のサンプルを調製した。これらを本キットを用いて測定し、各サンプルの回収率を算出した。

サンプル	n	測定値範囲 (ng/mL)	期待値範囲 (ng/mL)	回収率 [a] 範囲 (%)
低濃度群	6	160.4 - 224.2	173.3 - 261.0	77.2 - 110.9
中濃度群	6	282.9 - 474.9	366.5 - 561.5	74.1 - 96.8
高濃度群	6	531.4 - 878.3	626.3 - 884.5	82.3 - 104.6

平均添加回収率 = 90.4%

$$^{a}\text{回収率（\%）} = \frac{\text{測定濃度}}{\text{期待値}} \times 100$$

測定下限

検討は CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って行った。[11] 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）を以下に示す。

	ng/mL	nmol/L
LoB[a]	3.1	2.6
LoD[b]	5.9	4.9
LoQ[c]	18.0	15.0

[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] 表に示した LoQ は、Cyclosporine・アボット（ARCHITECT アナライザー用、製品番号 3R30）の定量的測定範囲の下限である。測定下限の検討で算出された本キットの LoQ は、15.6 ng/mL（13.0 nmol/L）であった。LoQ は低濃度サンプルを 60 回以上測定して算出し、再現性において最大許容 CV 20％を満たす最小濃度とした。

直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。[12]

本キットは定量的測定範囲である 18.0 ～ 1500.0 ng/mL（15.0 ～ 1247.3 nmol/L）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[13] に従って行った。回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた。心臓、腎臓、肝臓の移植後にシクロスポリンの投与を受けている患者のヒト全血検体を測定し、本キットと Cyclosporine・アボット（ARCHITECT アナライザー用、製品番号 3R30）との比較を行った。

Cyclosporine・アボットとの相関	単位	n	相関係数	切片	傾き	濃度範囲
心臓	ng/mL	50	0.99	-11.49	1.02	28.2 - 1116.1
	(nmol/L)			(-9.56)		(23.5 - 928.1)
腎臓	ng/mL	54	0.99	-5.46	0.95	34.1 - 1153.0
	(nmol/L)			(-4.53)		(28.4 - 958.7)
肝臓	ng/mL	51	0.99	-7.33	0.98	49.2 - 999.6
	(nmol/L)			(-5.88)		(40.9 - 831.2)
全体	ng/mL	155	0.99	-6.76	0.98	28.2 - 1153.0
	(nmol/L)			(-5.62)		(23.5 - 958.7)

・総分析誤差の推定に関する CLSI ガイドライン EP21-A[14]、および CLSI ガイドライン EP09-A3[13] に従って検討を行った。回帰方法は Weighted Deming 法を用いた。心臓、腎臓、肝臓の移植後にシクロスポリンの投与を受けている患者のヒト全血検体を測定して、LC/MS/MS の測定値と比較した。本検討において、定量的測定範囲に渡るすべての移植後検体を用いた LC/MS/MS との差の分布の少なくとも 95％を含む総誤差範囲は、-30.0 ～ 29.0％であった。

LC/MS/MS との相関	単位	n	相関係数	切片	傾き	濃度範囲
心臓	ng/mL	48	0.99	10.34	0.88	19.0 – 1231.0
	(nmol/L)			(8.60)		(15.8 – 1023.6)
腎臓	ng/mL	55	0.98	9.36	0.84	28.0 – 1293.5
	(nmol/L)			(7.79)		(23.3 – 1075.6)
肝臓	ng/mL	55	0.98	18.30	0.81	42.5 – 1236.0
	(nmol/L)			(15.21)		(35.3 – 1027.8)
全体	ng/mL	158	0.98	11.55	0.84	19.0 – 1293.5
	(nmol/L)			(9.60)		(15.8 – 1075.6)

Abbott

較正用の基準物質

社内標準品は、USP Reference Standard cyclosporine powder を用いて調製されている。キャリブレータは重量法により調製した後、各濃度について社内標準品に対し試験を行っている。

【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：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。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。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、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、バイオセイフティレベル 2、または国、地域、施設による他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること。[15-18]

・キャリブレータに含まれるヒト由来物質は HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。

・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：**MICROPARTICLES**

警告	4- モルホリノプロパンスルホン酸※、メチルイソチアゾロン、アジ化ナトリウムを含む
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
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
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。
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）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。

＊次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：**CONJUGATE** **ASSAY SPECIFIC DILUENT**

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：**WHOLE BLOOD SOLUBILIZATION REAGENT**

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：**WHOLE BLOOD PRECIPITATION REAGENT**

危険	メタノール 、エチレングリコール、硫酸亜鉛を含む
H225	引火性の高い液体および蒸気
H331	吸入すると有毒
H302	飲み込むと有害
H319	強い眼刺激
H315	皮膚刺激
H370	臓器の障害
H373	長期にわたる、または反復ばく露による臓器の障害のおそれ

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	
P210	熱、高温のもの、火花、裸火および他の着火源から遠ざけること。禁煙。
P233	容器を密閉しておくこと。
P260	ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P273	環境への放出を避けること。
応急措置	
P370+P378	火災の場合：消火するために二酸化炭素、粉末消火剤、乾燥砂、耐アルコール性泡消火剤を使用すること。
P304+P340	吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
P303+P361+P353	皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水 / シャワーで洗うこと。
P301+P330+P310	飲み込んだ場合：口をすすぐこと。直ちに医師に連絡すること。
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P308+P311	ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。
保存	
P403+P235	換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。
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：CAL A - CAL F	
EUH208	メチルイソチアゾロンを含む。アレルギー反応を起こすおそれ
アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

＊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、カスト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。

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。
機器上	機器の設定温度	12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。 機器から取り出した後、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。 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。

補助試薬の保存

・補助試薬は、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

・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
未開封	15～30℃	使用期限まで
開封後	15～30℃	使用期限まで

キャリブレータの準備

・キャリブレータの前処理については、**【用法・用量（操作方法）】（4）測定（操作）法　マニュアル操作による前処理**を参照すること。

・2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに前処理可能である。

キャリブレータの保存

・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	2～8℃	使用期限まで	
開封後	2～8℃	使用期限まで	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。

キャリブレータの使用手順

・キャリブレータA～Fを各々2重測定する。

・キャリブレーションを行う際に必要な前処理は、各キャリブレータにつき1本のみである。これは、各キャリブレータを2重測定するのに十分な量である。

・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。

Abbott

＊キャリブレータ、補助試薬の劣化

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、補助試薬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℃	10箇月
プレトリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

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 9P39-02-01	100 回用× 2
・マイクロパーティクル		8.0 mL × 2
・コンジュゲート		12.0 mL × 2
・検体希釈液		10.4 mL × 2
		(REF 09P3920)
・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). *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

＊2. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.

＊3. 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.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.* 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
5. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
6. 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.
7. 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.
8. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking.* 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline.* CLSI Document EP21-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
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.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
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

カスト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　2021