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

2024 年 1 月作成（第 1 版）

ja
Aceta
07P54
808221R02
B7P5VJ

製造販売届出番号 12E1X80009000044

Alinity®

アセトアミノフェンキット

アセトアミノフェン・アボット

（Alinity i システム生化学項目測定モジュール専用）

【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。
・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

・R1
塩化マンガン（II）
アリールアシルアミダーゼ
（保存剤：ゲンタマイシン硫酸塩、p- ヒドロキシ安息香酸、アジ化ナトリウム）

・R2
2,5- ジメチルフェノール

【使用目的】

血清又は血漿中のアセトアミノフェンの測定

【測定原理】

酵素法

本品は酵素法によるアセトアミノフェンの測定試薬である。アセトアミノフェンは、アリールアシルアミダーゼの存在下で加水分解し、p- アミノフェノールと酢酸塩を生成する。p- アミノフェノールは、マンガンの存在下で 2,5- ジメチルフェノールと反応して 4-（4- イミノフェノール）-2,5- ジメチルシクロヘキサジエン -1- オンを生成する。この反応生成物は 660 nm で測定され、吸光度の増加は検体中のアセトアミノフェンの濃度に比例する。

【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	ヘパリンリチウム
	ヘパリンリチウム メカニカルセパレータ
	ヘパリンリチウム 分離剤入り
	ヘパリンナトリウム

・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。
・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
　・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
　・真菌類が増殖した検体
・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

・検体を遠心チューブに移し、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。

Abbott

検体の保存条件

検体種	温度	最長保存期間
血清 / 血漿	20 ～ 25℃	24 時間
	2 ～ 8℃	24 日間
	-20℃以下	50 日間

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]

保管後の検体は、不溶物の有無を確認すること。不溶物が認められる場合は、測定を行う前に、低速のボルテックスミキサーを用いるか転倒することにより混和した後、遠心分離を行い不溶物を除去すること。

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 EP07-A2 に従って行った。[2] 各物質を 3 濃度のアセトアミノフェン（約 5 µg/mL、30 µg/mL、150 µg/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（濃度 20 µg/mL 以上で± 7.5% 以内、20 µg/mL 未満で± 1.50 µg/mL 以内）。

	濃度	
物質名	単位 1	単位 2
ビリルビン（抱合型）	14 mg/dL	166 µmol/L
ビリルビン（非抱合型）	28 mg/dL	479 µmol/L
ヘモグロビン	570 mg/dL	88 µmol/L
イントラリピッド	2000 mg/dL	20 g/L
総タンパク質	10 g/dL	100 g/L
トリグリセライド	933 mg/dL	10.5 mmol/L

表中に示した物質、濃度において、20 µg/mL 以上のサンプルでは± 7.5%を超える影響が、また 20 µg/mL 未満のサンプルでは± 1.50 µg/mL を超える影響が認められた [95%信頼区間 (CI) による] 。

	物質濃度		アセトアミノフェン濃度		干渉
物質名	単位 1	単位 2	単位 1	単位 2	(95% CI)
ビリルビン (抱合型)	25 mg/dL	297 µmol/L	5 µg/mL	33 µmol/L	-2.64 µg/mL (-2.66 µg/mL, -2.61 µg/mL)
ビリルビン（抱合型）	26 mg/dL	308 µmol/L	30 µg/mL	199 µmol/L	-13.1% (-13.7%, -12.5%)
ビリルビン（抱合型）	46 mg/dL	546 µmol/L	150 µg/mL	993 µmol/L	-8.3% (-8.7%, -7.9%)
ビリルビン（非抱合型）	43 mg/dL	735 µmol/L	5 µg/mL	33 µmol/L	-2.00 µg/mL (-2.00 µg/mL, -2.00 µg/mL)
ビリルビン（非抱合型）	43 mg/dL	735 µmol/L	30 µg/mL	199 µmol/L	-7.3% (-8.7%, -5.9%)
ヘモグロビン	1150 mg/dL	178 µmol/L	5 µg/mL	33 µmol/L	1.25 µg/mL (0.96 µg/mL, 1.54 µg/mL)
総タンパク質	17 g/dL	170 g/L	30 µg/mL	199 µmol/L	-9.7% (-9.7%, -9.7%)
総タンパク質	16 g/dL	160 g/L	150 µg/mL	993 µmol/L	-7.7% (-8.1%, -7.4%)
トリグリセライド	1780 mg/dL	20 mmol/L	5 µg/mL	33 µmol/L	-2.04 µg/mL (-2.39 µg/mL, -1.69 µg/mL)
トリグリセライド	3600 mg/dL	41 mmol/L	30 µg/mL	199 µmol/L	-12.7% (-14.0%, -11.3%)

外因性物質

以下に示した各濃度の薬剤による影響について検討した。許容規格はサンプル濃度が 20 µg/mL 以上の場合には± 7.5%、サンプル濃度が 20 µg/mL 未満の場合には± 1.50 µg/mL とした。以下に示す濃度以下の薬剤による、本キットの測定値への影響は認められなかった。

	薬剤濃度	
薬剤	単位 1	単位 2
アミトリプチリン	0.048 mg/dL	1.5 µmol/L
アンピシリン	7.5 mg/dL	0.2 mmol/L
ベンゾカイン	560 mg/L	3.4 mmol/L
セフォキシチン	660 mg/dL	15 mmol/L
コデイン	0.141 mg/dL	4.71 µmol/L
シクロスポリン	0.18 mg/dL	1.5 µmol/L
システアミン	220 µmol/L	1.7 mg/dL
ダプソン	5.9 mg/L	24 µmol/L
2,5- ジヒドロキシ安息香酸	117 µmol/L	1.8 mg/dL
ジピロン /Metamizole	100 mg/L	460 µmol/L
ドキシサイクリン	1.8 mg/dL	35.1 µmol/L
4- エトキシアニリン	1 mmol/L	14 mg/dL
イブプロフェン	21.9 mg/dL	1.06 mmol/L
イミプラミン	0.0315 mg/dL	0.994 µmol/L

	薬剤濃度	
薬剤	単位 1	単位 2
L- アスコルビン酸	170 µmol/L	3 mg/dL
L- システイン	18 mg/dL	1.5 mmol/L
レボドパ	0.75 mg/dL	38 µmol/L
L- メチオニン	500 µg/mL	3.4 mmol/L
メチルドパ	2.25 mg/dL	94.4 µmol/L
メトクロプラミド	1.5 µmol/L	0.45 mg/L
メトロニダゾール	12.3 mg/dL	719 µmol/L
N- アセチルシステイン	1663 mg/L	10.2 mmol/L
N- アセチルプロカインアミド	16 µg/mL	58 µmol/L
p- アミノサリチル酸	5.3 mmol/L	81 mg/dL
フェナセチン	14 µg/mL	78 µmol/L
フェニルブタゾン	32.1 mg/dL	1.04 mmol/L
プロカインアミド	102 µmol/L	2.4 mg/dL
リファンピシン	80 µmol/L	6.6 mg/dL
サリチル酸	4.4 mmol/L	61 mg/dL
テトラサイクリン	34 µmol/L	1.5 mg/dL
テオフィリン	6 mg/dL	0.33 mmol/L

薬剤や内因性物質は測定結果に影響を与える可能性がある。[3]

Abbott

（3）その他

本キットは Alinity i システム生化学項目測定モジュール専用の試薬である。臨床化学自動分析装置 TBA-nx360 ではご使用いただけません。

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 アセトアミノフェン・キャリブレータ（Acetaminophen Calibrator、製品番号 7P54-CAL-01、REF 07P5401）

（主な含有物：アセトアミノフェン、水性緩衝液マトリックス (pH 5.2)
保存剤：アジ化ナトリウム）

キャリブレータの濃度を以下に示す。

		濃度	
	容量	μg/mL	μmol/L
CAL	3.0 mL × 2	151	1000

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。[4, 5]

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。

	拡張不確かさ (k = 2)
キャリブレータ	μg/mL (μmol/L)
CAL	151 ± 1.3288 (1000 ± 8.7967)

・市販のコントロール（アセトアミノフェン測定用）

・生理食塩水（塩化ナトリウム 0.85 ～ 0.90%、検体希釈用）

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
μg/mL	6.62	μmol/L

（4）測定（操作）法

1. キャリブレータ（別売品）又は検体 6 μL、R1 60 μL、精製水 94 μL を混合し、反応させる。
2. 吸光度を主波長 660 nm、副波長 804 nm で測定する。
3. R2 120 μL を加え混合し、反応させる。
4. 吸光度を主波長 660 nm、副波長 804 nm で測定する。
5. キャリブレータの吸光度変化量から検量線が作成され、装置のメモリーに記憶される。
6. 検体の吸光度変化量を、装置に記憶されている検量線と比較することによって、検体中のアセトアミノフェン濃度を求める。

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。

・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。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。

・最少必要サンプル量：

・測定 1 回の検体量：6 μL

注：この量にはデッドボリュームと検体吸引時の追加吸引量は含まれていない。実際に必要な検体量については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・本書のキャリブレータの取り扱い方法および市販のコントロールの取扱説明書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

アセトアミノフェンの測定値が 377 μg/mL（2496 μmol/L）を超える検体は、"> 377 μg/mL"（"> 2496 μmol/L"）のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手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 10 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。

自動希釈の設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

手希釈

本キットでは 10 倍の手希釈が可能であることを確認している。

サンプルの希釈には生理食塩水（塩化ナトリウム 0.85 ～ 0.90%）を使用する。

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定量的測定範囲の下限である 3 μg/mL (20 μmol/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。

キャリブレーションは約 7 日間（168 時間）安定であるが、試薬カートリッジを交換するたびに再キャリブレーションを行う必要がある。施設で定めた精度管理方法に従い、少なくとも 2 濃度のコントロールを測定してキャリブレーションを確認する。コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

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

必要な場合は、下記以外の品質管理要件および潜在的な是正措置について、施設の標準作業手順や品質保証計画を参照する。

・24 時間ごとに、少なくとも 2 濃度（低濃度と高濃度）のコントロールを測定すること。

・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。[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、直線回帰法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。

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】

アセトアミノフェン中毒の治療は主に、血清または血漿中の濃度と患者の摂取状況に関する情報に基づいて行われる。治療が必要な濃度を決定するため、摂取後経過時間に対する血清または血漿中のアセトアミノフェン濃度をプロットした Rumack-Matthew ノモグラムが考案された。ノモグラムは、摂取から 4 時間後の濃度 150 µg/mL（993 µmol/L）と 24 時間後の濃度 4.7 µg/mL（31 µmol/L）を結ぶ線から成る。これは毒性の可能性のあるラインを示し、治療閾値として使用される。[7]

Rumack-Matthew ノモグラムは肝毒性の可能性の推定に使用できるが限界もある。ノモグラムは、単回摂取の 4 時間後に吸収のピークが来るという前提であるが、直近の摂取時間とアセトアミノフェン製剤のタイプ (例 : 遅発放出型) を把握することが常に可能とは限らない。[7] また、グルタチオン欠乏患者群（アルコール依存症患者や摂食障害患者）では、より低い摂取量で肝毒性が発生する可能性がある。[7, 8] 従って治療を検討する際には、患者の病歴を評価し、アセトアミノフェン濃度とともに肝酵素（ALT および AST）をモニタリングすることを推奨する。[7]

初回測定結果が肝毒性を持つ可能性のある範囲に入っていた場合には治療を開始する必要があり、その後さらにアセトアミノフェン濃度を測定する必要はない。初回測定結果で肝臓に対するリスクがないと示された場合、2 回目の測定を検討する必要がある。[7]

	単位 1 µg/mL	単位 2 µmol/L
治療域 [9]	10–30	66–199
中毒域 [7]		
4 時間	>150	>993
24 時間	>4.7	>31

診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく患者の病歴、臨床検査結果、その他の所見と合わせて総合的に判断すること。

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。

判定上の注意

- 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。
- EDTA 入り採血管で採取した検体は使用しないこと。
- 非常にまれではあるが、ワルデンシュトレームマクログロブリン血症患者において、特定のパラプロテイン（特に IgM）が偽高値を引き起こす場合がある。[10]
- 本キットの測定に影響を与える干渉物質については、**【操作上の注意】（2）妨害物質・妨害薬剤** を参照すること。
- **【操作上の注意】（2）妨害物質・妨害薬剤** 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。

【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。[11]

	µg/mL	µmol/L
定量的測定範囲 [a]	3–377	20–2496
希釈測定範囲 [b]	377–3770	2496–24 960
報告可能範囲 [c]	1–3770	7–24 960

[a] 定量的測定範囲（AMI: Analytical Measuring Interval）は、LoQ ～定量上限である。定量的測定範囲は、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（µg/mL、µmol/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 10 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定量的測定範囲の下限に相当する。

測定結果が 3 µg/mL（20 µmol/L）未満のサンプルは "< 3 µg/mL”（"< 20 µmol/L”）と報告される。

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。[12] 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。

			測定内再現性（併行精度）		施設内再現性 [a]	
サンプル	n	平均値 (µg/mL)	SD	%CV	SD	%CV
コントロール 1	120	15	0.3	2.0	0.5	3.4
コントロール 2	120	72	0.4	0.5	0.5	0.7
コントロール 3	120	224	0.9	0.4	1.3	0.6
パネル A	120	5	0.2	4.0	0.2	4.3
パネル B	120	51	0.4	0.8	0.5	1.0
パネル C	120	83	0.5	0.6	0.6	0.8
パネル D	120	275	0.9	0.3	1.7	0.6
パネル E	120	359	1.3	0.4	2.0	0.5

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

			測定内再現性（併行精度）		施設内再現性 [a]	
サンプル	n	平均値 (µmol/L)	SD	%CV	SD	%CV
コントロール 1	120	97	0.6	0.6	2.1	2.2
コントロール 2	120	476	1.7	0.4	3.0	0.6
コントロール 3	120	1486	5.2	0.3	8.1	0.5
パネル A	120	35	0.5	1.3	0.7	2.0
パネル B	120	335	1.5	0.4	2.5	0.8
パネル C	120	552	2.4	0.4	3.4	0.6
パネル D	120	1823	6.4	0.4	11.1	0.6
パネル E	120	2380	8.2	0.3	12.7	0.5

[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。3 例のコントロール、5 例のパネルを 3 回、少なくとも 5 重測定した。代表的なロットの結果を以下に示す。

Abbott

		平均値	併行精度		施設内再現性 [a]		再現性 [b]	
サンプル	n	(μg/mL)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
コントロール 1	126	15	0.0	0.0	0.2	1.0	0.2	1.0
コントロール 2	126	72	0.3	0.4	0.7	0.9	1.1	1.6
コントロール 3	126	206	0.7	0.3	1.3	0.6	2.2	1.1
パネル A	126	5	0.0	0.0	0.1	2.2	0.1	2.5
パネル B	126	44	0.2	0.6	0.6	1.3	0.9	2.0
パネル C	126	102	0.4	0.4	0.8	0.8	1.2	1.2
パネル D	126	277	0.9	0.3	1.6	0.6	2.5	0.9
パネル E	126	349	1.2	0.3	2.1	0.6	3.2	0.9

[a] 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性を含む。

[b] 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。

		平均値	併行精度		施設内再現性 [a]		再現性 [b]	
サンプル	n	(μmol/L)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
コントロール 1	126	100	0.6	0.6	1.7	1.7	2.6	2.6
コントロール 2	126	478	1.5	0.3	4.4	0.9	7.4	1.6
コントロール 3	126	1361	4.1	0.3	8.5	0.6	14.6	1.1
パネル A	126	34	0.4	1.3	1.7	5.1	1.7	5.1
パネル B	126	288	1.0	0.4	3.6	1.3	5.1	1.8
パネル C	126	678	2.4	0.3	5.1	0.7	7.8	1.1
パネル D	126	1834	6.0	0.3	10.5	0.6	16.5	0.9
パネル E	126	2312	7.5	0.3	14.1	0.6	20.8	0.9

[a] 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性を含む。

[b] 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

検討は CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って行った。[13] 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。

	μg/mL	μmol/L
LoB[a]	0	0
LoD[b]	1	7
LoQ[c]	3	20

[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、アーキテクトのアセトアミノフェン（2024 年現在国内未発売）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、2 μg/mL (13 μmol/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、総許容誤差 25% に相当する最小濃度とした。

直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。[14]

本キットは定量的測定範囲である 3 ～ 377 μg/mL（20 ～ 2496 μmol/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 Third Edition に従って行った。[15] 回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた。

	Alinity i システム 生化学項目測定モジュール vs. ARCHITECT アナライザー（国内未発売のキット）					
	n	単位	相関係数	切片	傾き	濃度範囲
血清	107	μg/mL (μmol/L)	1.00	-0.05 (0.70)	1.01	3–365 (21–2415)

較正用の基準物質

キャリブレータはアセトアミノフェン（USP グレード）を用いて、重量法により調製している。キャリブレータは、ターゲット値 151 μg/mL（1000 μmol/L）に対して USP 試験規格である 98.0 ～ 102.0%になるよう調製されている。

【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。[16-19]
- 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。
- 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：CAL	
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。
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

- 保冷で輸送すること。
- 施設で受領した後の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 8 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。
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。 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。

Abbott

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

・そのまま使用可能な液体である。
・2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
・使用前に穏やかに転倒混和すること。

キャリブレータの保存

・保冷で輸送すること。
・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℃	12 ヶ月間まで。ただし、ボトルに記載された使用期限を超えて使用しないこと。	新しい交換用キャップで、蓋を固く閉めて保存すること。

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

・キャリブレータは最初のロットを設定すると、以降のロット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。
・キャリブレータセット設定に正しいキャリブレータの値が入力されていることを確認すること。
・キャリブレーションはブランクの水とキャリブレータを用いて行う。
・ブランク用の水は機器から供給される。
・患者の測定結果を報告する前に、コントロールが管理範囲に入っていることを確認すること。
・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。

キャリブレータの劣化

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

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 7P54-02-01	100 回用× 2
・R1		9.7 mL × 2
・R2		20.2 mL × 2
		(REF 07P5420)

【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—Third Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2018.
3. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
4. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
5. 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.
6. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
7. Rowden AK, Norvell J, Eldridge DL,et al. Acetaminophen poisoning. *Clin Lab Med* 2006;26(1):49-65.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:1124-1126.
9. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:2176.
10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007:45(9):1240-1243.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. 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%）。

Abbott

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　2024