

【一般的な注意】

- 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。
- 他社キットによるガストリン放出ペプチド前駆体（ProGRP）の測定値は、測定原理および試薬の特異性の違いにより、値が異なる可能性がある。測定結果を医師に報告する際は、測定に用いた試薬キットも合わせて報告すること。測定法の異なるキットから得られた測定値は、必ずしも同じ値を示すとは限らない。患者の経過観察中に測定法を変更する場合は、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う必要がある。測定法を変更する前に、経過観察中の患者の測定値のベースラインを確認すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット

・ マイクロバーティクル

抗 ProGRP マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
（他の含有物：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

アクリジニウム標識抗 ProGRP マウスモノクローナル抗体
（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）
保存剤：ProClin 300）

・ 検体希釈液

（主な含有物：TRIS 緩衝液 保存剤：ProClin 300）

○ プレトリガー※

過酸化水素

○ トリガー※

（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。ARCHITECT アナライザー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】

血清又は血漿中のガストリン放出ペプチド前駆体 [ProGRP (31-98)] の測定
（悪性腫瘍の診断補助等）

【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

本キットの測定には血漿検体を使用することが望ましい。

凝固過程で産生される内在性のプロテアーゼは血清中の ProGRP を分解させる可能性がある。血清検体の取り扱いには特別な注意が必要である。ProGRP は血清中より血漿中で有意に安定である¹。ProGRP の血清および血漿中での安定性の違いにより血清と血漿の ProGRP 測定値が異なる場合がある。臨床診断ポイントは、血清および血漿の ProGRP 測定値に対して個々に確立することを推奨する。使用した検体の種類と合わせて結果を報告することが重要である。治療効果のモニターや病状の進行を検出するために連続した検体を使用する場合は、同じ種類の検体を使用すること。

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
ヒト血清	血清
	血清分離剤入り
	ただし、トロンピンは ProGRP を分解させるため、トロンピンを含有する凝固促進剤入り採血管は使用しないこと。

検体種	採血管
ヒト血漿	EDTA ナトリウム
	EDTA-2 カリウム
	ヘパリンナトリウム
	ヘパリンリチウム

- 他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
- ※ 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。
- 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

- 次の検体は使用しないこと。
 - 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（ヘモグロビン > 500 mg/dL）
 - 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はフィブリン、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。
- 検体間の汚染を避けるため、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。
- 採血開始後、15 ～ 30℃で 3 時間以上経過した血清検体は使用できない。これには凝固や分析の準備時間および保存時間を含める。15 ～ 30℃で 3 時間以上経過した検体は、正確な測定結果が得られない可能性がある。
 - 血清検体中の ProGRP の分解を最小限にするために、15 ～ 30℃での保存を最小限とし、すみやかに測定すること。
 - 血清検体は血餅の凝固後、すみやかに測定するか、2 ～ 8℃で保存すること。
 - 2 ～ 8℃から取り出した検体は、すみやかに測定を行うこと。

検体の調整

- 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。
- 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を繰り返す。
- 正確な測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に ≥ 10 000 RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離をすること。
 - フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
 - 再測定を要する検体
 - 凍結融解した検体
- 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。
- すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等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。

検体の保存条件

- 血清検体は血餅の凝固後、すみやかに測定するか、2 ～ 8℃で保存すること。
- 検体は、ProGRP の分解を防ぐため下表の範囲内で測定すること。もし下表の範囲内で測定できない場合は、血清または血漿を血餅、赤血球または分離剤から分離し、-15℃以下で凍結保存すること。
- ※ 下表の範囲を超えて凍結融解を繰り返さないこと。

検体種	温度	最長保存期間	機器上	その他
血清	15 ～ 30℃	3 時間	1 時間	凝固や測定の準備時間および保存時間を含む積算時間。 血餅、赤血球、分離剤を除去して保存すること。
	2 ～ 8℃	3 時間	1 時間	血餅、赤血球、分離剤を除去して保存すること。
	-15℃以下	7 日間 （凍結融解は 1 回まで）	1 時間	血清から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。 7 日間以内に測定を行わない検体は、-70℃以下で保存すること。

**	検体種	温度	最長保存期間	機器上	その他
	血漿	15 ～ 30℃	8 時間	3 時間	凝固や測定の準備時間および保存時間を含む積算時間。 血餅、赤血球、分離剤を除去して保存すること。
		2 ～ 8℃	24 時間	3 時間	血餅、赤血球、分離剤を除去して保存すること。
		-15℃以下	7 日間 (凍結融解は 3 回まで)	3 時間	血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。 7 日間以内に測定を行わない検体は、-70℃以下で保存すること。

-70℃以下で 12 箇月間凍結保存した検体を測定したところ、測定値に影響は見られなかった。

- **
- 検体の保存条件を検討した試験結果は以下のとおりであり、この結果は本試験の評価基準である「差（％）の平均の絶対値が 10％以内」を満たしていた。

		個々の検体の測定値の差（％）		差（％）の平均の絶対値
検体種	温度	下限	上限	最大値
血清	15 ～ 30℃	-19.6%	-1.7%	9.9%
	2 ～ 8℃	-12.4%	-1.7%	6.9%
	-10℃以下	-10.7%	2.5%	4.0%
血漿	15 ～ 30℃	-6.4%	3.5%	3.0%
	2 ～ 8℃	-15.3%	6.9%	8.8%
	-10℃以下	-11.4%	7.4%	9.1%

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。
- 検体から血餅、赤血球、分離剤を除去することを推奨する。
- 凍結で輸送すること。
- 先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- ヘモグロビン、ビリルビン、トリグリセライド、赤血球および総タンパク質が本キットに与える影響は 10% 以下である。
以下の試験は、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI、旧 NCCLS) プロトコル EP7-A2 に従い行った。以下の干渉物質を ProGRP 濃度が 4.3 ～ 224.6 pg/mL の検体に添加して、本キットの測定に与える影響を検討した。見られた影響の平均は 1 ～ 6% であった※。

物質	濃度	干渉率（平均）
トリグリセライド	3000 mg/dL	5%
ビリルビン	20 mg/dL	1%
タンパク質（高値）	12 g/dL	4%
タンパク質（低値）	3 g/dL	4%
ヘモグロビン	500 mg/dL	6%
赤血球	0.4 %	5%

- ** 注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的リスクという点で、検体中のビオチン（ビタミン B7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

- ※ 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。

- HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies: 抗マウスヒト抗体）およびリウマチ因子陽性の検体に ProGRP を濃度が 50 pg/mL および 150 pg/mL になるように添加し、本キットの測定に与える影響を検討した。見られた影響を次の表にまとめた※。

潜在的な干渉物質	検体数	干渉率（平均）
HAMA 陽性血清	15	3%
HAMA 陽性血漿	5	5%
リウマチ因子陽性血清	10	6%

- ※ 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。

- CLSI プロトコル EP7-A2 に従い、ガストリン放出ペプチド（GRP）を 100 ng/mL となるよう ProGRP 濃度が 25 ～ 75 pg/mL の血清および血漿検体に添加して、本キットの測定に与える影響を検討した。GRP の交差反応性は 0.01% 未満であった※。

- ※ 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。

- 次に示す薬剤が本キットに与える影響は、10% 以下である。
干渉物質の試験は CLSI プロトコル EP7-A2 に従い行った。以下の薬剤を ProGRP 濃度が 6.8 ～ 230.7 pg/mL の検体に添加して、本キットの測定に与える影響を検討した。見られた影響の平均は 1 ～ 3% であった※。

物質名	濃度	物質名	濃度
カルボプラチン	110.8 mg/L	イホスファミド	0.8 mg/L
シスプラチン	7.2 mg/L	イリノテカン	11.5 mg/L
シクロホスファミド	4.1 mg/L	パクリタキセル	13.5 μg/L
ドセタキセル	4.6 mg/L	トポテカン	0.2 mg/L
ドキソルピシン	0.4 mM	ビンクリスチン	0.1 mg/L
エトポシド	80 mg/L	ビノレルビン	2.0 mg/L
ゲムシタビン	43.7 mg/L		

- ※ 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。

(3) その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。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
- ARCHITECT ProGRP・キャリブレーション（ARCHITECT ProGRP Calibrators）
（製品番号：1P45-03）：4 mL × 6
（主な含有物：ProGRP（キャリブレーション A を除く）、クエン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）

キャリブレーション	濃度 (pg/mL)
CAL A	0.0
CAL B	20.0
CAL C	80.0
CAL D	320.0
CAL E	1250.0
CAL F	5000.0

- ** 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^{2, 3}。
表に示したキャリブレーション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。

キャリブレーション	拡張不確かさ（k = 2）	
	pg/mL	
CAL A	適用外	
CAL B	20.00 ± 1.55	
CAL C	80.00 ± 5.07	
CAL D	320.00 ± 12.32	
CAL E	1250.00 ± 34.38	
CAL F	5000.00 ± 241.95	

- ARCHITECT ProGRP・コントロール（ARCHITECT ProGRP Controls）
（製品番号：1P45-12）：8 mL × 3
（主な含有物：ProGRP、クエン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）

コントロール	濃度 (pg/mL)	管理範囲 (pg/mL)
CONTROL L	40.0	32.0 – 48.0
CONTROL M	160.0	128.0 – 192.0
CONTROL H	2500.0	2000.0 – 3000.0

- ARCHITECT *i* 共通検体希釈液（製品番号：7D82-50）
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤）
- 濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
- 反応セル
- サンプルカップ
- 試薬ボトル用中蓋
- 試薬ボトル用キャップ
- 分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）

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（操作）法

- 1) キャリブレータ（別売品）、検体希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 5：2：5：5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - ・キャリブレータ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。
- 2) 未反応物を除去後、プレトリガー 100 μ L を加え、反応させる。
- 3) トリガー 300 μ L 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。
- 4) ProGRP 濃度と発光強度の関係係が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 5) 検体についても、キャリブレータと同様の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の ProGRP 濃度を求める。

（参考）機器側から見た操作法

1. 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。

2. 測定法

- ・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。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。
- ・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
 - ・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転混和する。
 - ・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
 - ・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
 - ・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、【使用上又は取扱上の注意】（2）使用上の注意を参照すること。
- ・使用する機器に試薬キットをセットする。
 - ・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
 - ・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- ・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - ・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定をオーダーする。
 - ・検体およびコントロールのオーダー方法、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。
- ・サンプルカップを使用した測定に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。同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回

血清検体の取り扱い

- ・ProGRP を測定する血清検体は、必ず分注後、直ちに測定すること。直ちに測定することで、ProGRP の分解による測定値への影響が抑えられる。詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・分注後、直ちに測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：100 μ L
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：50 μ L
- ・血清検体は、機器上に 1 時間を超えてセットしないこと。

血漿検体の取り扱い

- ・血漿検体の場合は、分注後、直ちに測定しなくても良い。
 - ・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：150 μ L
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：50 μ L
 - ・血漿検体は、機器上に 3 時間を超えてセットしないこと。
 - ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、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。
- ・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
 - ・キャリブレータおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
 - ・ボトルを垂直にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
 - ・必要量：
 - 各キャリブレータ：10 滴
 - 各コントロール：8 滴
- ・サンプルをセットする。
 - ・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定を開始する。
- ・測定原理については、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。

3. 検体の希釈

- ・ProGRP の測定値が 5000.00 pg/mL を超える検体は、">5000.00 pg/mL" 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

検体は 10 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。として報告される。

手希釈

- 10 倍を超える希釈は行わないようにすること。
- 1. 検体 50 μ L に対して ARCHITECT i 共通検体希釈液 450 μ L を添加する。
- 2. 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前の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 50 pg/mL より高くなるように希釈すること。希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- ・キャリブレータ A ～ F を各々 2 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
- ・全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が、コントロールの取扱説明書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
- ・キャリブレーション範囲：0.00 ～ 5000.00 pg/mL
- ・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結果が管理範囲を外れている場合
- ・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 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値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認すること。管理範囲を外れている場合、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。
 - ・管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、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間差
 - ・試薬ロット間差
 - ・キャリブレータロット間差
 - ・プロセッシングモジュール間差
 - ・測定間差
- 得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

計算

本キットでは、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が作成される。

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】

- ・各施設に適した基準範囲を設定することが望ましい。
- ・肺や腎臓に疾病や問題を有さない健康成人の血清および EDTA 血漿ペア検体 194 例につき試験を行った。170 名の男性および 24 名の女性を対象とし、年齢は 20 ～ 63 歳で平均 45.7 歳であった。30 分の凝固時間の後、血清、血漿検体ともに 10 分間の遠心を行って血清あるいは血漿を分離した。検体は試験するまで -70℃ 以下で保存した。検体中の ProGRP 濃度は融解後、攪拌、遠心を行いつぐに試験した。その結果を以下に示す[※]。
 - ・本試験において、健康成人血清のうち 95.4%（185/194）は、ProGRP 濃度 63 pg/mL 以下を示した。なお同一検体群の 98.5% は、ProGRP 濃度 80 pg/mL 以下であった。中央値は 36.7 pg/mL であった。
 - ・本試験において、健康成人血漿のうち 95.4%（185/194）は、ProGRP 濃度 65 pg/mL 以下を示した。なお同一検体群の 98.5% は、ProGRP 濃度 80 pg/mL 以下であった。中央値は 39.1 pg/mL であった。
- ・血清中の ProGRP 基準範囲は保存時間や保存温度などを含む採血条件により影響を受ける可能性がある。海外での本キットを用いた健康成人血清 100 例の検討では、その 95% が 37.7 pg/mL 以下を示したと報告された⁴。
- ・健康成人、肺良性疾患、非小細胞肺がん、小細胞肺がん患者の血清および血漿ペア検体 498 例を使用して、実施された本キットによる測定値の分布を次に示す[※]。

血清測定値分布						
	検体数	パーセント (%)				
		0-46 (pg/mL)	46-70 (pg/mL)	70-100 (pg/mL)	100-200 (pg/mL)	≥ 200 (pg/mL)
健康成人 ^a	194	77.8	18.6	3.6	0.0	0.0
肺良性疾患 ^b						
全て	97	70.1	18.6	8.2	3.1	0.0
(うちクレアチニン正常 ^c	82	76.8	17.1	6.1	0.0	0.0)
肺がん ^b						
非小細胞がん (NSCLC)	104	76.9	15.4	3.8	3.8	0.0
小細胞がん (SCLC)	103	29.1	11.7	5.8	11.7	41.7

EDTA 血漿測定値分布						
	検体数	パーセント (%)				
		0-46 (pg/mL)	46-70 (pg/mL)	70-100 (pg/mL)	100-200 (pg/mL)	≥ 200 (pg/mL)
健康成人 ^a	194	71.6	24.7	3.6	0.0	0.0
肺良性疾患 ^b						
全て	97	55.7	30.9	7.2	6.2	0.0
(うちクレアチニン正常 ^c	82	63.4	29.3	4.9	2.4	0.0)
肺がん ^b						
非小細胞がん (NSCLC)	104	68.3	20.2	6.7	3.8	1.0
小細胞がん (SCLC)	103	18.4	20.4	3.9	12.6	44.7

- ^a 腎臓機能障害の評価は実施されていない。
- ^b 304 例の患者検体は健康成人群とは別の施設で検討した。患者からの血清および血漿のペア検体は 30 分の凝固時間の後、血清、血漿検体ともにすぐに 10 分間の遠心を行い血清あるいは血漿を分離した。検体は試験するまで冷凍で保存した。検体中の ProGRP 濃度は融解後、攪拌、遠心を行いすぐに測定した。
- ^c クレアチニン正常：血清中のクレアチニンを男性 1.04 mg/dL 以下および女性 0.79 mg/dL 以下とした。

※ 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。（当社データによる）

判定上の注意

- 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。
- 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、本キットの測定結果のみでなく、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。
- 同一患者からの血清および血漿検体は測定値が異なる可能性がある。結果とともに検体の種類も報告すること。
- 同一患者からの血清検体は血漿検体と比較して低い結果となる可能性がある。治療のモニタリングや疾病進行の検出のために連続した検体を採取する際には、同一の検体種類を使用し続けること。
- 「腎臓機能障害のある患者の検体では、血清中の ProGRP 値が高値となる。血清中の ProGRP 値とクレアチニン濃度には、有意な相関がある」との報告がある⁵⁾。診断や他の臨床所見と一致しない血中 ProGRP 高値例では、血中クレアチニン濃度を評価することを推奨する。
- 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^{6,7)}。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いた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⁶⁾。
- 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⁾。
- 本キットをがんのスクリーニングに使用しないこと。
- ProGRP の測定値は悪性疾患の有無に対する明確な証拠として解釈すべきでない。がん患者、あるいはがんを疑われる患者の診断やマネジメントに関しては、他の検査や手法の結果も考慮しなければならない。
- 他の診断キットで得られた検体の ProGRP 濃度は、測定法、キャリブレーション、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。

【性 能】

(1) 感度

本キットを用いて、キャリブレート A (0 pg/mL) を 10 重測定、キャリブレート B (20 pg/mL) を 5 重測定した。キャリブレート A およびキャリブレート B の濃度と発光強度 (RLU 注) の平均値から求めた回帰直線において、キャリブレート A の発光強度の平均値+2SD に対応する ProGRP 濃度をゼロと区別できる最小検出感度としたとき、0.1 ～ 0.5 pg/mL であった※。

注) Relative Light Unit

※ 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。

(2) 正確性

本キットを用いて、コントロールを測定するとき、測定値はあらかじめ定められた値の 88.2 ～ 109.6% であった※。

※ 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。

(3) 同時再現性

本キットを用いて、コントロールを 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV% は 1.9 ～ 5.1% であった※。

※ 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。

(4) 再現性

本キットの総再現性は、25 ～ 5000 pg/mL の範囲において 10% 以下である。試験は、CLSI プロトコル EP5-A2 に従い行った。3 種類のコントロール、血清パネル、血漿パネルを、3 ロットの試薬を用いて 20 日間の試験期間にわたり 1 日 2 回 2 重測定した。キャリブレーションは試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す※。

サンプル	試薬ロット	n	平均値 (pg/mL)	測定内再現性 SD	%CV	総再現性 SD	%CV
コントロール L	1	80	36.6	1.5	4%	1.5	4%
	2	80	39.8	1.4	4%	1.6	4%
	3	80	39.4	1.7	4%	1.7	4%
コントロール M	1	80	151.4	6.1	4%	6.8	4%
	2	80	159.0	5.0	3%	5.5	3%
	3	80	155.2	6.1	4%	6.2	4%
コントロール H	1	80	2591.7	87.8	3%	96.0	4%
	2	80	2556.7	60.3	2%	77.2	3%
	3	80	2523.0	55.5	2%	71.8	3%
血清パネル 1	1	80	57.9	2.5	4%	2.8	5%
	2	80	60.8	2.0	3%	2.6	4%
	3	80	59.9	1.9	3%	2.2	4%
血清パネル 2	1	80	243.7	9.3	4%	10.5	4%
	2	80	252.0	9.2	4%	9.8	4%
	3	80	247.1	8.4	3%	9.0	4%
血清パネル 3	1	80	3555.2	91.4	3%	115.0	3%
	2	80	3515.7	79.3	2%	127.4	4%
	3	80	3443.5	91.5	3%	111.8	3%
血漿パネル 1	1	80	53.4	1.9	4%	2.0	4%
	2	80	56.3	2.2	4%	2.4	4%
	3	80	55.4	2.2	4%	2.4	4%
血漿パネル 2	1	80	233.0	8.9	4%	9.6	4%
	2	80	236.6	10.0	4%	11.7	5%
	3	80	231.3	8.8	4%	8.8	4%
血漿パネル 3	1	80	3725.9	116.1	3%	125.5	3%
	2	80	3548.2	104.1	3%	109.3	3%
	3	80	3572.6	99.5	3%	116.6	3%

※ 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。

*** 再現性 (Reproducibility)

3 ロットの試薬、2 ロットのキャリブレート、2 ロットのコントロールを使用して、機器 2 台で検討を行った。3 例のコントロール、3 例のヒト血清パネル、3 例のヒト血漿パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。代表的なロットの結果を以下に示す。

サンプル	n	平均値 (pg/mL)	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	160	38.9	1.52	3.9	1.56	4.0	3.61	9.3
コントロール M	160	152.8	5.54	3.6	5.88	3.8	6.17	4.0
コントロール H	160	2558.6	71.94	2.8	76.51	3.0	89.11	3.5
血清パネル 1	160	59.6	2.26	3.8	2.48	4.2	3.38	5.7
血清パネル 2	160	245.1	8.77	3.6	9.29	3.8	9.44	3.9
血清パネル 3	160	3532.2	83.95	2.4	106.20	3.0	110.20	3.1
血漿パネル 1	160	55.8	2.09	3.7	2.16	3.9	4.01	7.2
血漿パネル 2	160	234.2	8.33	3.6	9.25	4.0	9.31	4.0
血漿パネル 3	160	3718.6	113.63	3.1	118.94	3.2	118.94	3.2

^a 併行精度 (測定内再現性)、測定間再現性、日差再現性を含む。

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

(5) 回収率

本キットの回収率の平均は、100 ± 10% 以内である。

血清および血漿の 4 種類の検体に既知量の ProGRP を 2 濃度添加し、ProGRP の濃度を本キットにより測定し、回収率を算出した。結果を次に示す※。

検体	内在性 ProGRP 濃度 (pg/mL)	添加 ProGRP (pg/mL)	実測値 (pg/mL)	回収率 ^a
血清 1	1.5	52.1	48.4	90%
	1.5	153.6	134.8	87%
血清 2	2.1	52.1	52.0	96%
	2.1	153.6	145.0	93%
血漿 1	23.0	52.1	74.4	99%
	23.0	153.6	171.0	96%
血漿 2	6.7	52.1	58.0	98%
	6.7	153.6	145.8	91%
回収率の平均				94%

a 回収率= $\frac{\text{実測値}-\text{内在性 ProGRP 濃度}}{\text{添加 ProGRP}} \times 100$

※ 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。

(6) 希釈直線性

本キットの希釈直線性は、期待値の平均 100 ± 10% 以内である。
希釈直線性の試験は無希釈で測定した値が 45 ～ 4543 pg/mL の検体を、キャリブレータ A (0 pg/mL) で希釈して回収率を算出した。結果を次に示す※。

検体	希釈倍率	期待値の平均 (pg/mL)	測定値の平均 (pg/mL)	回収率 a
血清 1	無希釈	4461.7	4461.7	100%
	9:10	4015.5	3682.7	92%
	7:10	3123.2	3025.1	97%
	5:10	2230.8	2306.4	103%
	3:10	1338.5	1437.9	107%
	1:10	446.2	469.0	105%
血清 2	無希釈	501.3	501.3	100%
	9:10	451.2	448.0	99%
	7:10	350.9	346.5	99%
	5:10	250.6	254.6	102%
	3:10	150.4	155.5	103%
	1:10	50.1	51.7	103%
血清 3	無希釈	63.1	63.1	100%
	9:10	56.7	54.3	96%
	7:10	44.1	41.5	94%
	5:10	31.5	29.6	94%
	3:10	18.9	17.4	92%
	1:10	6.3	5.8	91%
血漿 1	無希釈	4543.1	4543.1	100%
	9:10	4088.8	3888.3	95%
	7:10	3180.2	3227.4	101%
	5:10	2271.6	2400.3	106%
	3:10	1362.9	1453.1	107%
	1:10	454.3	460.0	101%
血漿 2	無希釈	491.0	491.0	100%
	9:10	441.9	438.1	99%
	7:10	343.7	348.6	101%
	5:10	245.5	249.9	102%
	3:10	147.3	150.8	102%
	1:10	49.1	49.6	101%
血漿 3	無希釈	45.0	45.0	100%
	9:10	40.5	39.6	98%
	7:10	31.5	30.7	97%
	5:10	22.5	21.9	97%
	3:10	13.5	13.2	97%
	1:10	4.5	4.1	91%

a 回収率= $\frac{\text{測定値の平均}}{\text{期待値の平均}} \times 100$

※ 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。

(7) 自動希釈

本キットの自動希釈による回収率は、100 ± 10% 以内である。
自動希釈の試験は無希釈で測定した値が 4010 ～ 4138 pg/mL の検体を使用して試験を実施し、回収率を算出した。結果を次に示す※。

検体	無希釈測定値の平均 (pg/mL)	自動希釈測定値の平均 (pg/mL)	回収率 a
血清 1	4038.0	3741.4	93%
血清 2	4111.2	3749.4	91%
血清 3	4111.0	3863.3	94%
血漿 1	4138.3	3765.8	91%
血漿 2	4127.7	3706.5	90%
血漿 3	4010.7	3675.1	92%

a 回収率= $\frac{\text{自動希釈測定値の平均}}{\text{無希釈測定値の平均}} \times 100$

※ 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。

(8) 実効感度

本キットの実効感度は、総再現性が CV20% で 3 pg/mL 以下である。
濃度領域が 0.17 ～ 5.26 pg/mL の血清パネルを試験に使用した。3 ロットの試薬、1 ロットのキャリブレータおよび 2 台の機器を用いて 5 日間にわたり 10 重測定を実施し、それぞれのパネルについて 300 回分の測定値を得た。各サンプルにおける総再現性 CV% を濃度の平均値に対してプロットし、最も適合する回帰曲線により CV20% レベルに対応する濃度を算出したところ、0.89 pg/mL であった※。
※ 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。

(9) 測定範囲

- 測定範囲は、3.00 ～ 5000.00 pg/mL である。
- 測定上限は、自動希釈の場合 50 000.00 pg/mL である。

※ (10) 血清検体と血漿検体の比較

血清と EDTA 血漿のペア検体を測定して、測定値の比較を行った。回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた a.13。NSCLC、SCLC、良性肺疾患患者の検体を使用した。結果を以下に示す※。

検体数	傾き (95%信頼区間) a	切片 (95%信頼区間) a	相関係数 (r)
301	1.14 (1.12 - 1.16)	1.31 (0.39 - 2.20)	0.99

a サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法。
※ ここに示したデータは代表的な例であり、検体数または検体群などの差異は相関性に影響する可能性があるため各施設では異なる結果を示す場合がある。
血清検体の濃度範囲は 12.3 ～ 4005 pg/mL、血漿検体の濃度範囲は 16.6 ～ 3954 pg/mL であった。

(11) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

- A 社 EIA 法との相関性試験成績**
204 例の血清検体の試験結果は、相関係数が r=1.0、回帰直線は y=1.0x+0.5 (x: A 社測定キット、y: 本品) であった※。
- B 社 EIA 法との相関性試験成績**
204 例の血清検体の試験結果は、相関係数が r=1.0、回帰直線は y=1.1x+1.2 (x: B 社測定キット、y: 本品) であった※。

3. 校正用基準物質
※ キャリブレータ、コントロールは、社内標準品に基づいている。キャリブレータ、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、合成 ProGRP をタンパク質安定化剤 (ウシ由来) を含むクエン酸緩衝液で希釈して調製している。
※ 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。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- 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。
- ※ **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 9-12。
- 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。
 - マイクロバパーティクル

警告	メチルイソシアゾロンを含む
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。
・ コンジュゲート

警告	メチルイソシアゾロン、エトキシ化 C12-14 第 2 級アルコールを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H319	強い眼刺激
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	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレートの吸入を避けること。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
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。
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。
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。
P337+P313	眼の刺激が続く場合：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。
※※ 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。
・ 検体希釈液

警告	メチルイソシアゾロン、エトキシ化 C12-14 第 2 級アルコールを含む
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 / スプレート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。
・ キャリブレーション
・ コントロール

警告	ジエチレントリアミン五酢酸、メチルイソシアゾロン、エトキシ化 C12-14 第 2 級アルコールを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

H361	生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い
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	
P201	使用前に取扱説明書を入手すること。
P261	ミスト / 蒸気 / スプレート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。
P308+P313	ばく露またはばく露の懸念がある場合：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

- ・ 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。
 - ・ 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法を参照すること。
 - ・ 試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
 - ・ 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - ・ キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - ・ 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
 - ・ 機器操作中の取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。
 - ・ 試薬の保存条件を次に示す。
- 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。

	最長保存		
	保存温度	期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2 ～ 8℃	使用期限まで	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。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

※ 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、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）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、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。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。

・ キャリブレーション、コントロールは、2 ～ 8℃で保存すること。

・ キャリブレーション、コントロールは、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。

・ キャリブレーション、コントロールは、2 ～ 8℃の保管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（5 ～ 10 回）すること。使用後は蓋を固く締め、2 ～ 8℃で保存すること。

※※ ・ 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、キャリブレーション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℃	18 箇月
プレトリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	
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 1P45-26：100 回用
 - ・マイクロパーティクル 6.6 mL × 1
 - ・コンジュゲート 5.9 mL × 1
 - ・検体希釈液 2.9 mL × 1
- プレトリガー※ 製品番号 6E23： 975 mL × 4
- トリガー※ 製品番号 6C55： 975 mL × 4

※ ARCHITECT アナライザー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. Yoshimura T, Fujita K, Kawakami S, et al. Stability of Pro-gastrin releasing peptide (ProGRP) in serum vs. plasma. *Tumor Biol* 2008; 29: 224-230.
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. Stieber P, Molina R, Dowell B, et al. Clinical evaluation of the ARCHITECT ProGRP assay. *J Thoracic Oncology* 2008; 3: S236.
5. Kamata K, Uchida M, Takeuchi Y, et al. Increased serum concentrations of pro-gastrin-releasing peptide in patients with renal dysfunction. *Nephrol Dial Transplant* 1996; 11: 1267-1270.
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. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34(1): 27-33.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910. 1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
12. 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桁ごとの区切りで空白を入れている（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 2025

