

アーキテクト®

アルファーフエトプロテインキット

## AFP・アボット

## 【一般的な注意】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 他社キットによる AFP 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。さらに、試薬キットを変更する前に、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  $\alpha$ -フェトプロテイン (AFP) マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子 (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)
  - ・ コンジュゲート
    - アクリジニウム標識抗 AFP 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: アジ化ナトリウム、抗菌剤)
- 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)

※ 他測定項目との共通試薬です。ARCHITECT アナライザー一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  $\alpha$ -フェトプロテイン (AFP) 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

## 検体種

- ・ 検体には、ヒト血清、ヒト血漿検体を使用すること。
- ・ 本キットでは次の検体を使用すること。

| 検体種  | 採血管        |                                  |
|------|------------|----------------------------------|
|      | ガラス        | プラスチック                           |
| ヒト血清 |            | 血清<br>血清分離剤入り                    |
| ヒト血漿 | EDTA ナトリウム | ヘパリンナトリウム<br>EDTA-2K<br>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。
- ・ 血清または血漿検体は、溶血を避けて無菌で採取すること。
- ・ 母体の血清または血漿の測定では、血液検体は羊水穿刺を行う前に採取すること。羊水穿刺後は母体血清または血漿中 AFP 濃度が上昇する可能性がある<sup>1)</sup>。
- ・ 経過観察中は、同じ種類の検体を使用すること。

- \* 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

- ・ 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
  - ・ 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。
- ・ 凍結検体は次のように準備する。
  - ・ 凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
  - ・ 凍結検体の融解後は 10 回転倒するか、低速のボルテックスミキサーを用い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。サンプル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。
  - ・ 検体は次に示す方法で混和し遠心分離すること。
- ・ 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  $\geq 10\,000$  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
  - ・ 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。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。

## 検体の保存条件

| 検体種     | 保存温度   | 最長保存期間      |
|---------|--------|-------------|
| 血清 / 血漿 | 室温     | $\leq 3$ 日間 |
|         | 2 ~ 8℃ | $\leq 7$ 日間 |

- ・ 2 ~ 8℃で保存可能な期間を超える場合は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去した後、-20℃以下で凍結保存すること。
- \* 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<sup>2)</sup>を参照することもできる。
- ・ 5 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、ARCHITECT アナライザー i2000、ARCHITECT アナライザー i2000SR で得られた結果である。また、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。

## 内因性物質

本キットにおいて、対照サンプルと高濃度の内因性物質を含むサンプルを比較した場合の AFP の濃度差は  $\pm 10\%$  以内である。

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ガイドライン EP7-A2<sup>3)</sup>に従って、本キットの測定値に影響を与える可能性のある内因性物質を評価した。次に示した内因性物質を 2 濃度の AFP サンプル (約 10、1000 ng/mL) に添加した。各サンプルを測定し (n=20)、対照サンプルと各物質を添加したサンプルの測定値を比較した。結果を次に示す。

| 測定値に影響を与える<br>可能性のある内因性物質 | 濃度         | 干渉率 (%) <sup>a</sup> |            |
|---------------------------|------------|----------------------|------------|
|                           |            | 10 ng/mL             | 1000 ng/mL |
| ビリルビン（非抱合型）               | 20 mg/dL   | -0.5                 | 0.3        |
| ビリルビン（抱合型）                | 20 mg/dL   | -0.9                 | -0.8       |
| ヘモグロビン                    | 500 mg/dL  | -0.2                 | -1.3       |
| 総タンパク質                    | 12 g/dL    | 2.9                  | -0.2       |
| トリグリセリド                   | 3000 mg/dL | -1.0                 | -1.9       |

$$a \text{ 干渉率 (\%)} = \frac{\text{添加サンプルの平均値} \text{ — } \text{対照サンプルの平均値}}{\text{または中央値} \text{ — } \text{または中央値}} \times 100$$

対照サンプルの平均値または中央値

#### リウマチ因子および HAMA

リウマチ因子 (RF) および HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies:抗マウスヒト抗体) に既知濃度の AFP を添加したときの本キットの添加回収率は、平均 100 ± 10% である。CLSI ガイドライン EP7-A2<sup>3</sup> に従って、本キットの測定値に影響を与える可能性のある物質を評価した。次に示した物質が含まれる検体を 3 つのサンプルに分けた。うち 2 つのサンプルに AFP を濃度が約 10 ng/mL および 1000 ng/mL になるように添加した。各サンプルを測定し、AFP 添加サンプルと非添加サンプルの測定値を比較した。結果を次に示す。

| 物質     | n  | 回収率 (%) <sup>a</sup> |            |
|--------|----|----------------------|------------|
|        |    | 10 ng/mL             | 1000 ng/mL |
| HAMA   | 13 | 104.7                | 105.9      |
| リウマチ因子 | 13 | 104.6                | 102.3      |

$$a \text{ 回収率 (\%)} = \frac{\text{添加サンプルの平均値} \text{ — } \text{非添加サンプルの平均値}}{\text{または中央値} \text{ — } \text{または中央値}} \times 100$$

AFP 添加量の平均値または中央値

#### 分析特異性

本キットにおいて、対照サンプルと測定値に影響を与える可能性のある物質を含むサンプルを比較した場合の AFP の濃度差は ± 10% 以内である。CLSI ガイドライン EP7-A2<sup>3</sup> に従って、本キットの測定値に影響を与える可能性のある物質を評価した。次に示した物質を 2 濃度の AFP サンプル（約 10、1000 ng/mL）に添加した。各サンプルを測定し、対照サンプルと各物質を添加したサンプルの測定値を比較した。結果を次に示す。

| 物質            | 濃度          | 干渉率 (%) <sup>a</sup> |            |
|---------------|-------------|----------------------|------------|
|               |             | 10 ng/mL             | 1000 ng/mL |
| 5- フルオロウラシル   | 3 mmol/L    | -0.4                 | 0.3        |
| アセトアミノフェン     | 6.5 mg/mL   | -3.1                 | -3.1       |
| アルブミン         | 160 mg/mL   | 2.4                  | -4.1       |
| α-1- 酸性糖タンパク  | 2 mg/mL     | 0.2                  | -1.1       |
| α-1- 抗トリプシン   | 5 mg/mL     | 8.1                  | 0.3        |
| α-2- マクログロブリン | 9 mg/mL     | 0.1                  | -0.1       |
| アスピリン         | 10 mg/mL    | -4.7                 | -4.9       |
| プレオマイシン       | 1000 μU/mL  | -2.5                 | -4.3       |
| カルボプラチン       | 0.432 mg/mL | 0.3                  | 1.3        |
| セルロブラシン       | 2.5 mg/mL   | -0.3                 | -0.6       |
| 絨毛性ゴナドトロピン    | 1000 IU/mL  | -1.1                 | -2.2       |
| シスプラチン        | 1000 μg/mL  | -0.6                 | -1.2       |
| シクロホスファミド     | 1437 μmol/L | 0.3                  | -0.7       |
| エトポシド         | 30 μg/mL    | -0.8                 | 0.3        |
| γ- グロブリン      | 30 mg/mL    | -2.7                 | -2.4       |
| ハプトグロビン       | 6 mg/mL     | 0.7                  | -1.0       |
| イホスファミド       | 249 μg/mL   | -3.1                 | -2.7       |
| メトトレキサート      | 2 mmol/L    | -0.6                 | -0.5       |
| 胎盤性ラクトゲン      | 100 μg/mL   | -3.3                 | -3.6       |
| プロラクチン        | 500 ng/mL   | -4.8                 | -5.0       |
| トランスフェリン      | 25 mg/mL    | -1.6                 | -3.4       |
| ビンブラスチン       | 500 μg/mL   | -3.4                 | -3.5       |
| ピンクリスチン       | 1000 ng/mL  | -3.1                 | -4.4       |

$$a \text{ 干渉率 (\%)} = \frac{\text{添加サンプルの平均値} \text{ — } \text{対照サンプルの平均値}}{\text{または中央値} \text{ — } \text{または中央値}} \times 100$$

対照サンプルの平均値または中央値

＊ 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。

#### (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 AFP ・キャリブレータ（ARCHITECT AFP Calibrators）  
（製品番号：3P36-01）：4.0 mL × 6  
（主な含有物：緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、精製 AFP（ヒト臍帯血清由来） 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）

| ＊ | キャリブレータ | 濃度    |           |                |
|---|---------|-------|-----------|----------------|
|   |         | ng/mL | IU/mL     |                |
|   | A       | 0     | (0.00)    | 0 (0.00)       |
|   | B       | 15    | (15.00)   | 12.45 (12.45)  |
|   | C       | 45    | (45.00)   | 37.35 (37.35)  |
|   | D       | 300   | (300.00)  | 249 (249.00)   |
|   | E       | 1500  | (1500.00) | 1245 (1245.00) |
|   | F       | 2000  | (2000.00) | 1660 (1660.00) |

＊ 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<sup>4, 5</sup>。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。

| WHO International Standard for AFP, Human, 100 000 IU <sup>※</sup> |         | 拡張不確かさ（k=2）                 |  |
|--------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------|--|
| ng/mL (mIU/L)                                                      | キャリブレータ | ng/mL (mIU/L)               |  |
| 適用外                                                                | A       | 適用外                         |  |
| 変動係数 ± 0.42%                                                       | B       | 15 ± 0.9 (12.45 ± 0.7)      |  |
|                                                                    | C       | 45 ± 2.6 (37.35 ± 2.2)      |  |
|                                                                    | D       | 300 ± 18.0 (249 ± 15.0)     |  |
|                                                                    | E       | 1500 ± 88.6 (1245 ± 73.6)   |  |
|                                                                    | F       | 2000 ± 123.3 (1660 ± 102.3) |  |

※ National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) によると AFP の国際単位は、測定の不確かさには割り当てられていない。AFP のアンプル含有量の不確かさは変動係数と考えられ、± 0.42% であった。

- ARCHITECT AFP ・コントロール（ARCHITECT AFP Controls）  
（製品番号：3P36-10）：8.0 mL × 3  
（主な含有物：緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、精製 AFP（ヒト臍帯血清由来） 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）

| コントロール | 濃度      | 管理範囲             | 濃度      | 管理範囲             |
|--------|---------|------------------|---------|------------------|
|        | (ng/mL) | (ng/mL)          | (IU/mL) | (IU/mL)          |
| L      | 20      | 13.50 – 26.50    | 16.6    | 11.21 – 22.00    |
| M      | 200     | 135.00 – 265.00  | 166     | 112.05 – 219.95  |
| H      | 1000    | 675.00 – 1325.00 | 830     | 560.25 – 1099.75 |

または市販のコントロール

- 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

- キャリブレータ（別売品）、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 1：5：5 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。
- AFP 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。
- 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 AFP 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（アッセイ番号 003）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   | 0.83 | IU/mL  |

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 回転倒混和する。
  - ・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測定回数：10 回
  - ・分注後、直ちに測定する場合：
    - 初回測定の必要サンプル量：75 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：25 µL
  - ・機器にセット後、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：25 µL
  - ・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：新しいサンプル（検体、コントロール、キャリブレータ）に交換すること。
  - ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、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：4 滴
    - 各コントロール：4 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

- ・AFP 濃度が 2000 ng/mL を超える検体は、“> 2000.00 ng/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

- ・自動希釈を選択すると、10 倍に希釈される。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。
- ・自動希釈による 10 倍希釈以外の希釈は、手希釈により行う。

手希釈

- 注：手希釈には、ARCHITECT i 共通検体希釈液を使用すること。
- ・20 倍希釈を行う場合は、検体 50 µL に対して ARCHITECT i 共通検体希釈液 950 µL を添加する。101 倍希釈を行う場合は、検体 10 µL に対して ARCHITECT i 共通検体希釈液 1 mL を添加する。
  - ・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。
- ・キャリブレーション範囲：0.00 ～ 2000.00 ng/mL
- ・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。
  - ・2. 測定法に従って、コントロールをオーダーする。
  - ・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。
- ・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。
  - ・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。
  - ・精度管理に使用する平均値および管理範囲は各施設で設定すべきである。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。
- ・単位の変換については、1. 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情報が記載される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについての詳細は、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、ARCHITECT アナライザー i2000、ARCHITECT アナライザー i2000SR で得られた結果である。

健康成人 400 名(男性 200 名、女性 200 名)、非悪性疾患患者 238 名、悪性疾患と診断された患者 224 名について、本キットの測定値分布の検討を行った。結果を次に示す。

|       |     | 本キットの測定値分布                   |                 |                  |              |               |                |       |
|-------|-----|------------------------------|-----------------|------------------|--------------|---------------|----------------|-------|
|       |     | AFP 濃度範囲 (ng/mL) 別の測定値分布 (%) |                 |                  |              |               |                |       |
| カテゴリー | n   | 0-<br>8.78                   | >8.78-<br>15.00 | >15-<br>200      | >200-<br>500 | >500-<br>1000 | >1000-<br>2000 | >2000 |
|       |     | 97.5                         | 2.0             | 0.5 <sup>a</sup> | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0   |
| 健康成人  | 400 | 97.5                         | 2.0             | 0.5 <sup>a</sup> | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0   |

a 該当する 2 名の測定値はそれぞれ 25.16 ng/mL、27.81 ng/mL であった。

健康成人 400 名の測定値分布の中央 95%を含む範囲は、0.89 ～ 8.78 ng/mL であった。各施設は、対象となる母集団に適した基準値を設定すること。

|                   |     | 本キットの測定値分布                   |                 |             |              |               |                |       |
|-------------------|-----|------------------------------|-----------------|-------------|--------------|---------------|----------------|-------|
|                   |     | AFP 濃度範囲 (ng/mL) 別の測定値分布 (%) |                 |             |              |               |                |       |
| カテゴリー             | n   | 0-<br>8.78                   | >8.78-<br>15.00 | >15-<br>200 | >200-<br>500 | >500-<br>1000 | >1000-<br>2000 | >2000 |
|                   |     | 98.0                         | 2.0             | 0.0         | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0   |
| 非悪性疾患             |     |                              |                 |             |              |               |                |       |
| 肝硬変               | 49  | 98.0                         | 2.0             | 0.0         | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0   |
| 泌尿生殖器             | 26  | 100.0                        | 0.0             | 0.0         | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0   |
| 肝炎                | 149 | 90.6                         | 6.7             | 2.0         | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.7   |
| 膵炎                | 14  | 92.9                         | 7.1             | 0.0         | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0   |
| 悪性疾患 <sup>a</sup> |     |                              |                 |             |              |               |                |       |
| 消化器               | 64  | 98.4                         | 1.6             | 0.0         | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0   |
| 肝細胞               | 29  | 69.0                         | 0.0             | 17.2        | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 13.8  |
| 膵臓                | 34  | 85.3                         | 0.0             | 5.9         | 2.9          | 0.0           | 2.9            | 2.9   |
| 非セミノーマ精巣          | 72  | 87.5                         | 1.4             | 9.7         | 1.4          | 0.0           | 0.0            | 0.0   |
| セミノーマ精巣           | 25  | 100.0                        | 0.0             | 0.0         | 0.0          | 0.0           | 0.0            | 0.0   |

a 非セミノーマ精巣検体は治療中の患者から採取した。他の悪性疾患患者については病態不明である。

(当社データによる)

経過観察

非セミノーマ精巣癌の経過観察では、診察、組織学/病理学的所見および他の臨床評価とともに、経時的な AFP 測定値の変化を評価すべきである。

AFP 測定値の明らかな変化を検出するため、基準変化値(Reference Change Value: RCV)を用いた<sup>6</sup>。本キットおよび他の AFP 測定キットについて、報告されている AFP の生理的変動<sup>7</sup>および各測定キットの総変動を元に RCV を算出したところ、本キットは 39.22%、他の AFP 測定キットは 39.98%であった。72 名の患者から、少なくとも経過観察 3 回分の検体を得て、経時的採血検体 207 組について、AFP 濃度の変化を評価した。結果を以下に示す。

|            | 患者の状態         |               |               |               |                 |
|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|            | R<br>n (%)    | S<br>n (%)    | NED<br>n (%)  | P<br>n (%)    | 計<br>n (%)      |
| AFP 測定値の変化 |               |               |               |               |                 |
| 上昇率> RCV   | 7<br>(3.38)   | 3<br>(1.45)   | 9<br>(4.35)   | 8<br>(3.86)   | 27<br>(13.04)   |
| 明らかな変化なし   | 20<br>(9.66)  | 38<br>(18.36) | 70<br>(33.82) | 18<br>(8.70)  | 146<br>(70.53)  |
| 下降率> RCV   | 8<br>(3.86)   | 12<br>(5.80)  | 5<br>(2.42)   | 9<br>(4.35)   | 34<br>(16.43)   |
| 計          | 35<br>(16.91) | 53<br>(25.60) | 84<br>(40.58) | 35<br>(16.91) | 207<br>(100.00) |

R = 治療効果あり、S = 安定、NED = 疾病所見なし、P = 進行あり

|             | 患者の状態    |           |               |
|-------------|----------|-----------|---------------|
|             | 進行あり     | 進行なし      | 計             |
| AFP 測定値の変化  |          |           |               |
| 上昇率> 39.22% | 8 (A)    | 19 (B)    | 27 (A+B)      |
| 上昇率≤ 39.22% | 27 (C)   | 153 (D)   | 180 (C+D)     |
| 計           | 35 (A+C) | 172 (B+D) | 207 (A+B+C+D) |

特異性 = D / (B+D) × 100% = 88.95%、95% 信頼区間 = 84.35 ~ 93.55%

感度 = A / (A+C) × 100% = 22.86%、95% 信頼区間 = 9.38 ~ 40.00%

陰性的中率 = D / (C+D) × 100% = 85.00%、95% 信頼区間 = 78.34 ~ 90.68%

陽性的中率 = A / (A+B) × 100% = 29.63%、95% 信頼区間 = 12.00 ~ 52.17%

さらに、検体を患者ごとに評価した。感度と特異性の合計が1を超える場合に有効性ありと判断する。本検討では、精巣癌の経過観察に対する RCV の有効性は 1.12 で、95% 信頼区間は 0.98 ~ 1.25 であった。

本キットおよび他の AFP 測定キット両方の測定結果がある経時的採血検体について、各キットの RCV を用いた場合の一致率を算出した。

|             | 他の AFP 測定キット |             |               |
|-------------|--------------|-------------|---------------|
|             | 上昇率> 39.98%  | 上昇率≤ 39.98% | 計             |
| 本キット        |              |             |               |
| 上昇率> 39.22% | 18 (A)       | 9 (B)       | 27 (A+B)      |
| 上昇率≤ 39.22% | 12 (C)       | 166 (D)     | 178 (C+D)     |
| 計           | 30 (A+C)     | 175 (B+D)   | 205 (A+B+C+D) |

全体一致率 = (A+D) / (A+B+C+D) × 100% = 89.76%、95% 信頼区間 = 84.77 ~ 93.55%

陽性一致率 = A / (A+C) × 100% = 60.00%、95% 信頼区間 = 40.60 ~ 77.34%

陰性一致率 = D / (B+D) × 100% = 94.86%、95% 信頼区間 = 90.46 ~ 97.62%

(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、追加の測定を行うことを推奨する。
- 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 が含まれている可能性がある<sup>8,9</sup>。HAMA を含む検体を本キットのように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<sup>8</sup>。

- 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<sup>10</sup>。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、正しい測定結果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。
- 本キットでは HAMA および異好性抗体の影響を抑えるための対策がなされているが、測定結果が臨床所見に矛盾する場合、診断には他の情報が必要となることがある。
- 本測定は、臨床所見や他の検査法との併用により、非セミノーマ精巣癌患者の経過観察に有用である。血清 AFP 濃度の上昇は、毛細血管拡張性運動失調、遺伝性チロシン血症、原発性肝細胞癌、奇形癌、消化管癌（肝転移ありおよび肝転移なし）ならびに急性ウイルス性肝炎、慢性活動性肝炎、肝硬変等の良性肝疾患においても認められる。
- 本キットを癌のスクリーニングに使用しないこと。
- 羊水穿刺を行った後では、母体血清または血漿中の AFP 濃度を**正確に測定することができない**。母体血清または血漿の AFP 濃度の測定においては、羊水穿刺の後ではなく、**羊水穿刺前に検体を採取すること**。詳細は、【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法を参照すること。
- 検体に関する制限事項については、【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法を参照すること。

【性 能】

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー *i*2000、ARCHITECT アナライザー *i*2000SR で得られた結果である。また、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。

(1) 感度

本キットを用いて、キャリブレータ A (0 ng/mL) を 10 重以上、キャリブレータ B (15 ng/mL) を 5 重以上測定した。キャリブレータ A およびキャリブレータ B の濃度と発光強度の平均値から求めた回帰直線において、キャリブレータ A の発光強度の平均値 +2SD に対応する AFP 濃度をゼロと区別できる最小検出感度としたとき、0.01 ~ 0.03 ng/mL であった。

(2) 正確性

本キットを用いて、濃度の異なる 3 種類のコントロールを 10 回以上測定したところ、測定値の平均値はあらかじめ定められた値の 95.3 ~ 102.8% であった。

(3) 同時再現性

本キットを用いて、濃度の異なる 3 種類のコントロールを 10 回以上同時に測定したところ、測定値の CV% は 0.8 ~ 2.3% であった。

(4) 再現性

本キットの施設内再現性（総再現性）は、10 ~ 2000 ng/mL のサンプルで CV7.5% 以下、10 ng/mL 未満で LoQ (2.0 ng/mL) 以上のサンプルでは 0.75 SD 以下である。

機器の再現性

5 日間に渡る再現性を、National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) ガイドライン EP5-A2<sup>11</sup> および CLSI ガイドライン EP15-A2<sup>12</sup> に従って検討した。3 施設において、3 ロットの試薬、キャリブレータ、コントロールを用い、施設毎に 1 台の ARCHITECT アナライザー *i*2000 または ARCHITECT アナライザー *i*2000SR を使用した。3 種類のコントロールおよび 5 種類のヒト血清パネルを 5 日間に渡り 1 日 2 回 4 重測定した。結果を次に示す。

| サンプル     | n   | 全体の平均<br>(ng/mL) | 測定内再現性 |        | 日差再現性  |        | 施設内再現性 <sup>a</sup><br>(総再現性) |        | 施設間再現性  |        | ロット間再現性 |        | 施設間およびロット間再現性 <sup>b</sup><br>(全体再現性) |        |
|----------|-----|------------------|--------|--------|--------|--------|-------------------------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------------------------------------|--------|
|          |     |                  | SD     | CV (%) | SD     | CV (%) | SD                            | CV (%) | SD      | CV (%) | SD      | CV (%) | SD                                    | CV (%) |
| コントロール L | 360 | 19.46            | 0.685  | 3.5    | 0.747  | 3.8    | 0.747                         | 3.8    | 0.797   | 4.1    | 0.813   | 4.2    | 0.830                                 | 4.3    |
| コントロール M | 360 | 203.65           | 7.502  | 3.7    | 7.987  | 3.9    | 7.987                         | 3.9    | 13.984  | 6.9    | 17.293  | 8.5    | 17.293                                | 8.5    |
| コントロール H | 360 | 973.10           | 45.461 | 4.7    | 46.393 | 4.8    | 46.450                        | 4.8    | 63.066  | 6.5    | 65.166  | 6.7    | 65.891                                | 6.8    |
| パネル 1    | 360 | 2.95             | 0.114  | 3.9    | 0.127  | 4.3    | 0.128                         | 4.4    | 0.239   | 8.1    | 0.278   | 9.4    | 0.278                                 | 9.4    |
| パネル 2    | 360 | 9.47             | 0.355  | 3.7    | 0.359  | 3.8    | 0.377                         | 4.0    | 0.506   | 5.3    | 0.486   | 5.1    | 0.527                                 | 5.6    |
| パネル 3    | 360 | 591.26           | 25.303 | 4.3    | 25.620 | 4.3    | 26.503                        | 4.5    | 42.717  | 7.2    | 50.677  | 8.6    | 50.677                                | 8.6    |
| パネル 4    | 360 | 1511.80          | 70.406 | 4.7    | 75.992 | 5.0    | 81.050                        | 5.4    | 90.629  | 6.0    | 90.629  | 6.0    | 90.629                                | 6.0    |
| パネル 5    | 360 | 1743.35          | 79.509 | 4.6    | 86.121 | 4.9    | 89.956                        | 5.2    | 100.632 | 5.8    | 100.632 | 5.8    | 100.632                               | 5.8    |

a 施設内変動（総変動）には、測定内、測定間、日差変動が含まれる。

b 全体変動には、測定内、測定間、日差、ロット間、施設間、施設 - ロット間変動が含まれる。

施設内再現性

施設内再現性は、NCCLS ガイドライン EP5-A2<sup>11</sup> に従って検討した。3 ロットの試薬およびキャリブレーション、1 ロットのコントロール、4 台の機器を用い、3 種類のコントロールおよび 5 種類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。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す。

| 機器             | 試薬ロット | サンプル     | n   | 平均値<br>(ng/mL) | 施設内再現性 <sup>a</sup><br>(総再現性) |        |        |        |
|----------------|-------|----------|-----|----------------|-------------------------------|--------|--------|--------|
|                |       |          |     |                | 測定内再現性                        | CV (%) | SD     | CV (%) |
| i2000SR<br>(1) | 1     | コントロール L | 120 | 19.81          | 0.317                         | 1.6    | 0.327  | 1.6    |
|                |       | コントロール M | 120 | 199.11         | 3.165                         | 1.6    | 3.263  | 1.6    |
|                |       | コントロール H | 120 | 950.53         | 16.411                        | 1.7    | 17.200 | 1.8    |
|                | 2     | コントロール L | 120 | 20.02          | 0.349                         | 1.7    | 0.349  | 1.7    |
|                |       | コントロール M | 120 | 195.29         | 2.725                         | 1.4    | 3.043  | 1.6    |
|                |       | コントロール H | 120 | 928.69         | 16.340                        | 1.8    | 17.628 | 1.9    |
|                | 3     | コントロール L | 120 | 20.23          | 0.248                         | 1.2    | 0.286  | 1.4    |
|                |       | コントロール M | 120 | 198.45         | 2.743                         | 1.4    | 3.058  | 1.5    |
|                |       | コントロール H | 120 | 955.96         | 17.389                        | 1.8    | 17.389 | 1.8    |
| i2000SR<br>(2) | 1     | パネル 1    | 120 | 3.01           | 0.070                         | 2.3    | 0.082  | 2.7    |
|                |       | パネル 2    | 120 | 9.54           | 0.191                         | 2.0    | 0.201  | 2.1    |
|                |       | パネル 3    | 120 | 577.58         | 13.137                        | 2.3    | 13.977 | 2.4    |
|                |       | パネル 4    | 120 | 1514.74        | 41.437                        | 2.7    | 47.765 | 3.2    |
|                |       | パネル 5    | 120 | 1763.53        | 43.353                        | 2.5    | 51.115 | 2.9    |
|                | 2     | パネル 1    | 120 | 3.10           | 0.060                         | 1.9    | 0.065  | 2.1    |
|                |       | パネル 2    | 120 | 9.67           | 0.188                         | 1.9    | 0.202  | 2.1    |
|                |       | パネル 3    | 120 | 564.10         | 13.445                        | 2.4    | 14.358 | 2.5    |
|                |       | パネル 4    | 120 | 1489.93        | 43.567                        | 2.9    | 44.077 | 3.0    |
|                |       | パネル 5    | 120 | 1729.19        | 50.297                        | 2.9    | 54.344 | 3.1    |
|                | 3     | パネル 1    | 120 | 3.15           | 0.061                         | 1.9    | 0.068  | 2.2    |
|                |       | パネル 2    | 120 | 9.73           | 0.190                         | 2.0    | 0.197  | 2.0    |
|                |       | パネル 3    | 120 | 559.72         | 12.053                        | 2.2    | 12.053 | 2.2    |
|                |       | パネル 4    | 120 | 1490.94        | 43.967                        | 2.9    | 45.619 | 3.1    |
|                |       | パネル 5    | 120 | 1743.06        | 53.149                        | 3.0    | 55.158 | 3.2    |
| i2000<br>(1)   | 1     | コントロール L | 120 | 19.53          | 0.403                         | 2.1    | 0.419  | 2.1    |
|                |       | コントロール M | 120 | 192.55         | 3.896                         | 2.0    | 4.161  | 2.2    |
|                |       | コントロール H | 120 | 925.64         | 20.138                        | 2.2    | 22.571 | 2.4    |
|                | 2     | コントロール L | 120 | 19.60          | 0.460                         | 2.3    | 0.476  | 2.4    |
|                |       | コントロール M | 120 | 192.92         | 4.090                         | 2.1    | 4.233  | 2.2    |
|                |       | コントロール H | 120 | 917.39         | 25.481                        | 2.8    | 26.696 | 2.9    |
|                | 3     | コントロール L | 120 | 19.46          | 0.412                         | 2.1    | 0.438  | 2.2    |
|                |       | コントロール M | 120 | 194.92         | 3.602                         | 1.8    | 3.602  | 1.8    |
|                |       | コントロール H | 120 | 942.88         | 25.442                        | 2.7    | 26.752 | 2.8    |
| i2000<br>(2)   | 1     | パネル 1    | 120 | 3.05           | 0.075                         | 2.5    | 0.082  | 2.7    |
|                |       | パネル 2    | 120 | 9.63           | 0.204                         | 2.1    | 0.205  | 2.1    |
|                |       | パネル 3    | 120 | 569.00         | 15.652                        | 2.8    | 16.041 | 2.8    |
|                |       | パネル 4    | 120 | 1530.79        | 56.561                        | 3.7    | 60.769 | 4.0    |
|                |       | パネル 5    | 120 | 1796.54        | 63.911                        | 3.6    | 70.192 | 3.9    |
|                | 2     | パネル 1    | 120 | 3.10           | 0.070                         | 2.3    | 0.074  | 2.4    |
|                |       | パネル 2    | 120 | 9.68           | 0.186                         | 1.9    | 0.212  | 2.2    |
|                |       | パネル 3    | 120 | 553.43         | 13.334                        | 2.4    | 13.972 | 2.5    |
|                |       | パネル 4    | 120 | 1454.43        | 46.282                        | 3.2    | 49.527 | 3.4    |
|                |       | パネル 5    | 120 | 1693.81        | 53.646                        | 3.2    | 56.319 | 3.3    |
|                | 3     | パネル 1    | 120 | 2.87           | 0.071                         | 2.5    | 0.077  | 2.7    |
|                |       | パネル 2    | 120 | 9.31           | 0.237                         | 2.6    | 0.262  | 2.8    |
|                |       | パネル 3    | 120 | 583.73         | 14.561                        | 2.5    | 16.269 | 2.8    |
|                |       | パネル 4    | 120 | 1456.89        | 44.111                        | 3.0    | 45.569 | 3.1    |
|                |       | パネル 5    | 120 | 1666.40        | 46.687                        | 2.8    | 49.738 | 3.0    |

a 施設内変動（総変動）には、測定内、測定間、日差変動が含まれる。

(5) WHO 標準品の回収率

検体に既知量の AFP 標準品の WHO 1st International Standard 72/225 を添加したときの本キットの添加回収率は、100 ± 10% である。  
低濃度 AFP 血清検体 16 例を用いて検討を行った。血清検体に WHO 1st International Standard 72/225 を添加して、測定範囲全体を網羅するようサンプルを調製した。本キットを用いて 1 台の機器でサンプルを測定し、回収率(%)を算出した。平均回収率は、103.1%（範囲：99.5 ～ 108.6%）であった。

(6) 直線性

本キットの期待値に対する差異は、サンプル濃度 10 ng/mL 未満で ± 1 ng/mL 以内、10 ～ 2000 ng/mL で ± 10% 以内である。  
検討は NCCLS ガイドライン EP6-A<sup>13</sup> に従って行った。高濃度の AFP サンプル (> 2000 ng/mL) を特定の比率で低濃度の AFP サンプル (< 2.0 ng/mL) と混和して、3 例の連続希釈サンプルを調製した。低濃度サンプルと高濃度サンプルおよび 3 例の連続希釈サンプルを、本キットを用いて測定した。本キットは、0.91 ～ 2487.76 ng/mL の範囲で直線性を示した。

(7) 検出限界および定量下限

本キットの検出限界 (LoD) は 1.0 ng/mL 以下、定量下限 (LoQ) は 2.0 ng/mL 以下である。LoQ は、総分析誤差 2.5 ng/mL 以下で、正確に定量できる最小濃度とした。  
NCCLS ガイドライン EP17-A<sup>14</sup> に従って、AFP 濃度が 0 ng/mL のサンプル 4 例(キャリブレーション A) および低濃度の AFP サンプル 8 例(約 0.50、1.00、1.50、2.00 ng/mL の 4 濃度を各 2 サンプルずつ)を用いて検討を行った。これらのサンプルを 3 ロットの試薬および 2 台の機器を用いて 3 日間以上に渡り、各々 5 回測定した。LoD は 0.04 ng/mL、LoQ は 0.5 ng/mL であった。

(8) ブランク上限

ブランク上限 (LoB) の検討を同時に行ったところ、LoB は 0.0 ng/mL であった。

(9) 自動希釈

AFP 濃度が 2000 ng/mL を超えるサンプルの、自動希釈と手希釈の差の平均値は ± 10% 以内である。  
血清サンプル 21 例について、10 倍希釈した場合の自動希釈と手希釈の比較を行った。各サンプルは、手希釈と自動希釈で各々 2 重測定した。測定値の差の平均は、2.9%（範囲：-5.8 ～ 10.9%）であった。

(10) フックエフェクト

フックエフェクトとは、非常に高濃度の検体の測定値が、見かけ上測定範囲内程度の低値となる現象を指す。AFP 濃度が最大 10 000 000 ng/mL のサンプルを測定したところ、フックエフェクトは検出されなかった。

(11) 測定範囲

- 測定範囲は無希釈サンプルが再現性とバイアスの許容限界を両方満たす値 (ng/mL) の範囲とする。本書に記載されている検討結果では、測定範囲は 2.00 (定量下限：LoQ) ～ 2000.00 ng/mL であった。
- 自動希釈の場合、測定上限は 20 000.00 ng/mL である。

(12) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1. 相関性試験成績

アーキテクト・AFP (製品番号：7K67-29、34、38) との相関性試験成績

178 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 - 1.1 (x: アーキテクト・AFP、y: 本キット) であった。

**アイソラム** AFP・ダイナパックとの相関性試験成績

154 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 + 0.1 (x: **アイソラム** AFP・ダイナパック、y: 本キット) であった。

2. 校正用の基準物質

キャリブレーションは、AFP の WHO 1st International Standard 72/225 に基づいて、重量法により各濃度に調製されている。国際単位 (IU) と ng の単位の変換係数は 0.83 である。

- \* コントロールの濃度は、AFP の WHO 1st International Standard 72/225 に基づいている。

【使用上又は取扱上の注意】

(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。
- キャリブレーション B ～ F、コントロールに含まれるヒト臍帯血清由来精製 AFP は HIV-1/HIV-2 陰性、HCV 陰性、HBV 陰性である。
- 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。              |
| P280      | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。          |
| P273      | 環境への放出を避けること。                      |
| 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

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| 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。   |

- ※
- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - キャリブレータ
  - コントロール

|           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
|           |                                    |
| 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。              |
| P280      | 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。          |
| P273      | 環境への放出を避けること。                      |
| 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

- 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。

|            | 保存温度    | 最長保存期間 | 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。<br>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。<br>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。

- キャリブレータ、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。
- キャリブレータ、コントロールは、立てた状態のまま 2 ～ 8℃で保存すること。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。
- キャリブレータ、コントロールの使用後は蓋を固く閉め、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℃                  | 12 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 3P36-26：100 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
- 試薬キット 製品番号 3P36-36：500 回用 × 1
  - ・マイクロパーティクル 27.0 mL × 1
  - ・コンジュゲート 26.3 mL × 1
- 試薬キット 製品番号 3P36-31：500 回用 × 4
  - ・マイクロパーティクル 27.0 mL × 4
  - ・コンジュゲート 26.3 mL × 4

- 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。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。詳細は、弊社にお問い合わせください。

## 【主要文献】

1. Horacek I, Pepperell RJ, Hay DL, et al. Detection of fetomaternal haemorrhage by measurement of maternal serum-alpha-fetoprotein. *Lancet* 1976;200
  - \* 2. 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.
  3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
  - \* 4. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. [www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html](http://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](http://www.eurachem.org).
  6. Fraser CG. *Biological Variation: From Principles to Practice*. Washington, DC: AACCC Press; 2001:71-78.
  7. Trapé J, Botargues JM, Porta F, et al. Reference change value for alpha-fetoprotein and its application in early detection of hepatocellular carcinoma in patients with hepatic disease. *Clin Chem* 2003;49:1209-1211.
  8. 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.
  9. 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.
  10. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
  11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
  12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP15-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
  13. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
  14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
  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