

【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。
- ・他社キットで得られた 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、必ずしも同じ値を示すとは限らない。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

- ・マイクロパーティクル（MICROPARTICLES）
抗 α -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（CONJUGATE）
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：抗菌剤、アジ化ナトリウム）

○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）

※ 他測定項目との共通試薬です。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】

血清又は血漿中の α -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、血清または血漿を使用すること。

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	ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム EDTA-2K EDTA ナトリウム

- ※ 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。
- ・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。¹
- ・経過観察中は、同じ種類の検体を使用すること。
- ・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
- ・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、少なくとも 100 000 g-minutes で遠心分離する。
 - ・この基準を満たす遠心分離時間と相対遠心力（RCF）の組み合わせの例を以下に示す。
- 遠心分離時間は RCF を元に以下の計算式で算出することができる。

最小遠心分離時間（分） = $\frac{100\,000\text{ g-minutes}}{\text{RCF}}$		
再遠心分離時間（分）	RCF（× g）	g-Minutes
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

- $\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$
- RCF - 遠心分離中に得られる相対遠心力。
- rpm - 1 分間あたりのローター回転数（一般的に遠心機でデジタル表示されている数字は rpm である）。
- 遠心分離時間 - 遠心分離時間はローターの回転が目的の RCF または rpm に達してから減速を開始するまでの時間とすること。
- r_{max} - ミリメートルで示したローターの半径。**注：**専用アダプター（製造業者指定品）以外を使用する場合は、半径（ r_{max} ）を自分で測定し（単位ミリメートル）、RCF を算出する必要がある。
- g-minutes - $\text{RCF} (\times g)$ と遠心分離時間（分）を乗じた数値の単位。
- ・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。

検体の保存条件

* 検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	室温	3 日間	検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。
	2 ～ 8℃	7 日間	検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。 7 日間以内に測定を行わない検体は、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 を参照することもできる。² 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

対照サンプルと測定値に影響を与える可能性のある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 ± 10 % 以内であった。CLSI ガイドライン EP7-A2 に従って、³ 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。結果を以下に示す。

内因性物質	濃度	干渉率（%） ^a	
		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

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

その他の内因性物質

リウマチ因子（RF）および HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）を含むサンプルに既知濃度の AFP を添加したときの添加回収率は、平均 100 ± 10 % であった。CLSI ガイドライン EP7-A2 に従って、³ 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。以下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。

因子	n	回収率（%） ^a	
		10 ng/mL	1000 ng/mL
HAMA	13	104.7	105.9
リウマチ因子	13	104.6	102.3

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

分析特異性

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 % 以内であった。CLSI ガイドライン EP7-A2 に従って、³ 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。結果を以下に示す。

物質	濃度	干渉率（%） ^a	
		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 μ U/mL	-2.5	-4.3
カルボブラチン	0.432 mg/mL	0.3	1.3
セルロプラスミン	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 μ g/mL	-0.6	-1.2
シクロホスファミド	1437 μ mol/L	0.3	-0.7
エトポシド	30 μ g/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 μ g/mL	-3.1	-2.7
メトトレキサート	2 mmol/L	-0.6	-0.5

物質	濃度	干渉率 (%) ^a	
		10 ng/mL	1000 ng/mL
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
ビンクリスチン	1000 ng/mL	-3.1	-4.4

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

*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 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 AFP・キャリブレーション（Alinity i AFP Calibrators、製品番号 7P90-CAL-01、REF 07P9001）
（主な含有物：リン酸緩衝液、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）
キャリブレーションの濃度を以下に示す。

容量	濃度 CONC	
	(ng/mL)	(IU/mL)
CAL A	3.0 mL × 1	0 (0.00)
CAL B	3.0 mL × 1	15 (15.00)
CAL C	3.0 mL × 1	45 (45.00)
CAL D	3.0 mL × 1	300 (300.00)
CAL E	3.0 mL × 1	1500 (1500.00)
CAL F	3.0 mL × 1	2000 (2000.00)

* 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。^{4,5}
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。

WHO International Standard for AFP, Human, 100 000 IU [*]			拡張不確かさ (k=2)
ng/mL (mIU/L)	キャリブレーション	ng/mL (mIU/L)	
適用外	CAL A	適用外	
変動係数 ± 0.42%	CAL B	15 ± 0.9 (12.45 ± 0.7)	
	CAL C	45 ± 2.6 (37.35 ± 2.2)	
	CAL D	300 ± 18.0 (249 ± 15.0)	
	CAL E	1500 ± 88.6 (1245 ± 73.6)	
	CAL 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 のアンフ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。

- ・Alinity AFP・コントロール（Alinity i AFP Controls、製品番号 7P90-CNT-01、REF 07P9010）
（主な含有物：リン酸緩衝液、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）

コントロールの濃度および管理範囲を以下に示す。

容量	濃度 CONC (ng/mL)	管理範囲 RANGE (ng/mL)	濃度 CONC (IU/mL)	管理範囲 RANGE (IU/mL)
CONTROL L	8.0 mL × 1	20	13.50 - 26.50	16.6 11.21 - 22.00
CONTROL M	8.0 mL × 1	200	135.00 - 265.00	166 112.05 - 219.95
CONTROL H	8.0 mL × 1	1000	675.00 - 1325.00	830 560.25 - 1099.75

注：本書に記載されているコントロールの管理範囲はロット特異的ではなく、製品全体としての管理範囲を示したものである。各施設において、本書に記載されている管理範囲の内側で、平均値および各施設における管理範囲を設定することを推奨する。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
- ・コントロールロット
- ・試薬ロット
- ・キャリブレーションロット
- ・機器

各施設で定めたコントロールを使用することもできる。

- ・Alinity i 共通検体希釈液（製品番号 9P15-40-01）
- ・濃縮希釈緩衝液（Alinity i システム用、アジア化ナトリウムを含む）

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	0.83	IU/mL

(4) 測定（操作）法

- キャリブレーション（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。
 - ・キャリブレーション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、キャリブレーション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。

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。
- ・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
 - ・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
 - ・試薬サンプルマネージャにセット後、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

- ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合：
 - ・新しく分注したサンプルに交換する。
- ・本書のキャリブレーションおよびコントロールの取り扱い方法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

AFP の測定値が 2000.00 ng/mL (1660.00 IU/mL) を超える検体は、"> 2000.00 ng/mL" (> 1660.00 IU/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、Alinity 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、サンプル 50 μ L に対して Alinity i 共通検体希釈液 950 μ L を添加する。101 倍希釈を行う場合は、サンプル 10 μ L に対して Alinity i 共通検体希釈液 1 mL を添加する。

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 2.00 ng/mL (1.66 IU/mL) 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。

各コントロールを測定し、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
- ・キャリブレーションロット
- ・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-A3 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。⁶

- ・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ション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。

各施設で定めたコントロールは、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。各施設で定めた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ことを確認すること。

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。⁷

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】

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。

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。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、測定値分布の検討を行った。結果を次に示す。(当社データによる)

測定値分布

		AFP 濃度範囲 (ng/mL) 別の測定値分布 (%)						
		0 -	>8.78 -	>15 -	>200 -	>500 -	>1000 -	
カテゴリー	n	8.78	15.00	200	500	1000	2000	>2000
健康成人	400	97.5	2.0	0.5 ^a	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。

測定値分布

		AFP 濃度範囲 (ng/mL) 別の測定値分布 (%)						
		0 -	>8.78 -	>15 -	>200 -	>500 -	>1000 -	
カテゴリー	n	8.78	15.00	200	500	1000	2000	>2000
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
脾炎	14	92.9	7.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
悪性疾患^a								
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
脾臓	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。

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。⁸ 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⁹ 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。(当社データによる)

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

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

AFP 測定値の 変化	患者の状態		
	進行あり	進行なし	計
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 = $D / (B+D) \times 100\% = 88.95\%$ 、95%CI = 84.35 ~ 93.55%

感度 = $A / (A+C) \times 100\% = 22.86\%$ 、95% CI = 9.38 ~ 40.00%

陰性的中率 = $D / (C+D) \times 100\% = 85.00\%$ 、95% CI = 78.34 ~ 90.68%

陽性的中率 = $A / (A+B) \times 100\% = 29.63\%$ 、95% CI = 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。

本キット	他の AFP 測定キット		
	上昇率 > 39.98%	上昇率 ≤ 39.98%	計
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 = $(A+D) / (A+B+C+D) \times 100\% = 89.76\%$ 、95% CI = 84.77 ~ 93.55%

陽性一致率 = $A / (A+C) \times 100\% = 60.00\%$ 、95% CI = 40.60 ~ 77.34%

陰性一致率 = $D / (B+D) \times 100\% = 94.86\%$ 、95% CI = 90.46 ~ 97.62%

判定上の注意

- 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、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 (Human Anti-Mouse Antibodies : 抗マウス抗体) が含まれている可能性がある。^{10, 11} 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。¹⁰
- 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。¹² 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。

- 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。
- 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ため、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。

	ng/mL	IU/mL
定量的測定範囲 ^a	2.00 - 2000.00	1.66 - 1660.00
希釈測定範囲 ^b	2000.00 - 20 000.00	1660.00 - 16 600.00
報告可能範囲 ^c	0.04 - 20 000.00	0.03 - 16 600.00

^a 定量的測定範囲 (AMI: Analytical Measuring Interval) は、直線性範囲の下限～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、IU/mL) 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。

正確性・再現性

施設内精度

検討は CLSI ガイドライン EP05-A2 および CLSI ガイドライン EP05-A3 に従って行った。^{13, 14} 各 1 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。3 例のコントロールおよび 3 例のパネルを 12 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 (併行精度)		施設内再現性 (総再現性) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
コントロール L	48	19.66	0.327	1.7	0.424	2.2
コントロール M	48	198.46	4.556	2.3	4.838	2.4
コントロール H	48	975.72	21.217	2.2	35.794	3.7
血清パネル						
パネル 1	48	3.18	0.113	3.6	0.130	4.1
パネル 2	48	10.14	0.176	1.7	0.232	2.3
パネル 3	48	1824.46	68.434	3.8	68.434	3.8

^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 (IU/mL)	測定内再現性 (併行精度)		施設内再現性 (総再現性) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
コントロール L	48	16.31	0.271	1.7	0.353	2.2
コントロール M	48	164.72	3.781	2.3	4.015	2.4
コントロール H	48	809.84	17.610	2.2	29.709	3.7
血清パネル						
パネル 1	48	2.64	0.095	3.6	0.108	4.1
パネル 2	48	8.41	0.147	1.7	0.193	2.3
パネル 3	48	1514.30	56.800	3.8	56.800	3.8

^a 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

再現性 (5 日間)

検討は CLSI ガイドライン EP05-A2 および CLSI ガイドライン EP05-A3 に従って行った。^{13, 14} 各 1 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを使用して、機器 3 台で検討を行った。3 例のコントロールおよび 5 例のパネルを 5 日間に渡り 1 日 2 回 4 重測定した。

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	施設内再現性 (総再現性) ^a				機器間再現性 再現性 ^b			
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
コントロール L	120	19.82	0.497	2.5	0.380	1.9	0.626	3.2		
コントロール M	120	202.67	4.725	2.3	4.228	2.1	6.341	3.1		
コントロール H	120	991.37	35.900	3.6	15.088	1.5	38.941	3.9		
血清パネル										
パネル 1	120	3.20	0.106	3.3	0.060	1.9	0.122	3.8		
パネル 2	120	10.37	0.260	2.5	0.145	1.4	0.298	2.9		
パネル 3	120	585.01	15.533	2.7	10.939	1.9	18.998	3.2		
パネル 4	120	1391.31	50.099	3.6	9.308	0.7	50.957	3.7		
パネル 5	120	1812.55	69.137	3.8	0.000	0.0	69.137	3.8		

^a 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

^b 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。

検討は CLSI ガイドライン EP05-A2 および CLSI ガイドライン EP15-A2 に従って行った。^{13, 15} 3 ケ所の臨床施設において、各 1 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを使用して、各施設 1 台の機器で測定を行った。3 例のコントロール、5 例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。

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 (併行精度)		日内再現性 ^a		施設内再現性 (総再現性) ^b		施設間差を含む 再現性 ^c	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
コントロール L	120	20.12	0.467	2.3	0.593	2.9	0.593	2.9	0.593	2.9
コントロール M	120	211.22	4.103	1.9	4.576	2.2	4.576	2.2	7.237	3.4
コントロール H	120	1019.96	20.062	2.0	23.753	2.3	23.753	2.3	28.280	2.8
パネル 1	120	2.91	0.089	3.0	0.089	3.0	0.103	3.6	0.137	4.7
パネル 2	120	11.41	0.232	2.0	0.261	2.3	0.276	2.4	0.366	3.2
パネル 3	120	611.27	12.719	2.1	13.591	2.2	13.591	2.2	17.673	2.9
パネル 4	120	1517.33	34.193	2.3	37.252	2.5	41.228	2.7	49.463	3.3
パネル 5	120	1741.06	39.012	2.2	42.188	2.4	49.461	2.8	69.164	4.0

^a 測定内再現性、測定間再現性を含む。

^b 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

^c 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性、施設間再現性を含む。

サンプル	n	平均値 (IU/mL)	測定内再現性 (併行精度)		日内再現性 ^a		施設内再現性 (総再現性) ^b		施設間差を含む 再現性 ^c	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
コントロール L	120	16.70	0.388	2.3	0.492	2.9	0.492	2.9	0.492	2.9
コントロール M	120	175.31	3.406	1.9	3.798	2.2	3.798	2.2	6.007	3.4
コントロール H	120	846.57	16.652	2.0	19.715	2.3	19.715	2.3	23.473	2.8
パネル 1	120	2.41	0.074	3.1	0.074	3.1	0.086	3.6	0.114	4.7
パネル 2	120	9.47	0.193	2.0	0.216	2.3	0.229	2.4	0.304	3.2
パネル 3	120	507.35	10.557	2.1	11.281	2.2	11.281	2.2	14.668	2.9
パネル 4	120	1259.38	28.380	2.3	30.919	2.5	34.219	2.7	41.054	3.3
パネル 5	120	1445.08	32.380	2.2	35.017	2.4	41.052	2.8	57.406	4.0

^a 測定内再現性、測定間再現性を含む。

^b 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

^c 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性、施設間再現性を含む。

測定下限

CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って、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。¹⁶

	ng/mL	IU/mL
LoB ^a	0.02	0.02
LoD ^b	0.04	0.03
LoQ ^c	0.5	0.4

^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 LoQ は、総許容誤差 2.5 ng/mL に相当する最小濃度である。

直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。¹⁷

本キットは定量的測定範囲である 2.00 ~ 2000.00 ng/mL (1.66 ~ 1660.00 IU/mL) で直線性を示す。

WHO 標準品の回収率

検体に既知量の AFP 標準品 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% であった。

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、定量的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。

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、見かけ上定量的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 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。

相関性試験成績

・検討は CLSI ガイドライン EP09-A3 に従って行った。回帰方法は Deming 法を用いた。¹⁸

213 例の血清パネルを Alinity i システムおよび ARCHITECT i 2000SR アナライザーを用いて測定し、結果を比較した。Alinity i システムでは、各 1 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを使用して、3 ケ所の臨床施設、各 1 台の機器で測定を行った。また、ARCHITECT アナライザー i 2000SR でも、各 1 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを使用して、1 ケ所の臨床施設、1 台の機器で測定を行った。

	単位	n	相関係数 (r)	切片	傾き	濃度範囲
Alinity i システム 血清 ^a	ng/mL	213	0.999	0.41	0.99	3.99-1915.46
vs ARCHITECT アナライザー						

^a 血清: AFP 濃度 < 1000 ng/mL (r = 0.999、切片 = 0.42、傾き = 0.98 (n=154))、AFP 濃度 ≥ 1000 ng/mL (r = 0.977、切片 = -18.23、傾き = 1.00 (n=59))

・EIA 法との相関性の検討を行った。154 例の検体の試験結果は、相関係数が r = 1.0、回帰直線は y = 1.0x + 0.1 であった。回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた。

較正用の基準物質

キャリブレーションは、重量法により調製している。各濃度は World Health Organization (WHO) First International Standard 72/225 for Alpha-fetoprotein に基づいている。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、World Health Organization (WHO) First International Standard 72/225 for Alpha-fetoprotein に基づいている。

【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。¹⁹⁻²²
- ・キャリブレーション B ~ F に含まれるヒト臍帯血清由来精製 AFP は HIV-1 陰性、HIV-2 陰性、HCV 陰性、HBV 陰性である。
- ・コントロール L、M、H に含まれるヒト臍帯血清由来精製 AFP は HIV-1 陰性、HIV-2 陰性、HCV 陰性、HBV 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。

* 次ページ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	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。

* 次ページの試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す: **CONJUGATE**

アジ化ナトリウムを含む	
EU032	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。

* 次ページ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**



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。

* 次ページの試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す: **CONTROL L**

CONTROL M	CONTROL H
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。

* 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

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	30 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。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。

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

- ・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	新しい交換用キャップで、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

- ・キャリブレータのロット番号は、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。

コントロールの準備

- ・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。

コントロールの保存

- ・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。立てた状態で保存すること。使用後は2～8℃の保存場所に戻すこと。

コントロールの使用手順

- ・コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、コントロール L を 4 滴、コントロール M を 4 滴、コントロール H を 4 滴、それぞれ該当する位置のサンプルカップに滴下する。
- ・コントロール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、コントロールの劣化

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 7P90-02-01 100 回用 × 2
 - ・マイクロパーティクル 4.2 mL × 2
 - ・コンジュゲート 4.2 mL × 2 (REF 07P9021)
- ・試薬キット 製品番号 7P90-12-01 600 回用 × 2
 - ・マイクロパーティクル 16.8 mL × 2
 - ・コンジュゲート 16.3 mL × 2 (REF 07P9031)
- ・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】

- Horacek I, Pepperell RJ, Hay DL, et al. Detection of fetomaternal haemorrhage by measurement of maternal serum-alpha-fetoprotein. *Lancet* 1976;200
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Fraser CG. *Biological Variation: From Principles to Practice*. Washington, DC: AACC Press; 2001:71-78.
- 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.
- 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.
- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
 - US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
 - World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
 - 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