

HCG II Reag

055447/05-2601

体外診断用医薬品

血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット

ビトロス® HCG II

届出番号：13E1X00002000025

**2026年1月改訂(第6版)

*2020年12月改訂(第5版)

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところHBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・本製品には、ProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すこと等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 試薬パック
 - (1) リガンドウェル
ストレプトアビジン
 - (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
抗HCG β マウスモノクローナル抗体
 - (3) アッセイ試薬
ビオチン化抗HCG β マウスモノクローナル抗体
- 2) ビトロス発光試薬 A、B（専用の別売品）
 - (1) ビトロス発光試薬 A
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬 B

【使用目的】

血清又は血漿中のヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）の測定

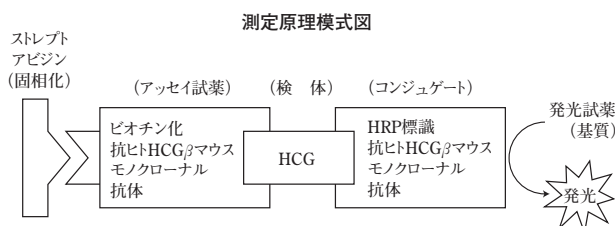
【測定項目について】

ヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）は、主に妊婦の絨毛膜及び胎盤から分泌される糖蛋白ホルモンであり、性腺の刺激を主な作用としています。正常な妊婦の血中HCG濃度は、妊娠の進行に伴い徐々に上昇し、最終月経3～4週より急上昇を始め、7～12週でピーク値に達することから妊娠の早期診断に有用です。また正常な男性及び妊娠していない閉経期前の正常な女性の血中HCG濃度は極めて低値ですが、絨毛性腫瘍や異所性HCG産生腫瘍等において高値を示すことが知られており、これらの早期発見や術後管理にも有用です。

【測定原理】

ビトロス HCG II は血清及び血漿中のヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）量を酵素活性の測定に化学発光を応用したEIA法（エンハンスドケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ：CLEIA）により直接測定するキットです。CLEIAはペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により発光量及び発光時間を増大させます。¹⁾ 本製品は、臨床化学自動分析装置用の試薬です。ビトロス HCG II は、イムノメトリックアッセイの原理に基づくキットです。本製品は、リガンドウェルに検体、コンジュゲート及びアッセイ試薬を分注することにより、アッセイ試薬中のビオチン化抗HCG β マウスモノクローナル抗体とコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗HCG β マウスモノクローナル抗体が検体中のヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）と反応し、ビオチン化抗ヒトHCG β マウスモノクローナル抗体-HCG-HRP標識抗ヒトHCG β マウスモノクローナル抗体を形成す

るサンドイッチ法であり、さらにリガンドウェルに固相化されているストレプトアビジンと上記複合体のビオチンが結合し、リガンドウェル上でストレプトアビジン-ビオチン化抗ヒトHCG β マウスモノクローナル抗体-HCG-HRP標識抗ヒトHCG β マウスモノクローナル抗体を形成します。非結合物質を洗浄試薬*により洗い流した後、リガンドウェルに基質（発光試薬*）を加えて発光させ、その発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のHCG量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。検体中のHCG濃度は、HCG既知濃度のキャリブレーター*により補正した標準曲線より求めます。



【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・血清又は血漿（ヘパリン又はEDTA）を用いて下さい。40 μ Lを得るのに必要な血液を採取し、血清又は血漿を分離して下さい。²⁾ 分離した検体は、2～8℃で5日間、-20℃で4週間保存可能です。凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬剤
 - ・溶血検体、黄疸検体、高脂血検体及び混濁した検体は使用しないで下さい。
 - ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります。⁴⁾ この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。⁵⁾
- * ビトロス HCG II はCLSI文書EP7に従って干渉に対する評価が行われています⁶⁾。複数のロットにわたり一般的な化合物について評価を行った結果、健康人の母集団で観察された濃度⁷⁾よりも高いビオチン濃度においては、以下の誤差を生じました。

妨害物質	妨害物質の濃度		検体濃度* mIU/mL (IU/L)	誤差** mIU/mL (IU/L)
ビオチン	18ng/mL	74nmol/L	5.15	-0.599
			48.88	-5.025
	100ng/mL***	409nmol/L	5.15	-2.756
			48.88	-32.457

* 3機台、3ロットの試薬を使用して測定した平均値

** 平均誤差

***100ng/mLのビオチン濃度は、10mg/日のビオチンの用量に相当します⁸⁾。

これらの結果は代表的なものであり、表に示した以外の濃度における妨害物質の影響を予測することはできません。他の妨害物質が存在する可能性があります。

1日あたり最大300mcg（ μ g）のビオチンを含むマルチビタミンを摂取した患者においては、検体中のビオチンが干渉することはないと考えられています⁹⁾ ¹⁰⁾。高濃度のサプリメントを摂取している患者またはビオチンによる治療を受けている患者においては、検体中のビオチンが干渉する可能性があります¹¹⁾。

* 干渉物質

ビトロスHCG IIはCLSI文書EP7⁶⁾に従って干渉に対する評価が行われています。hCG濃度で0.00～62.85mIU/mL（IU/L）の検体で行った検査では、検査対象化合物の中には10%を超える誤差を引き起こすものではありませんでした。

化合物	濃度	
ビリルビン	20mg/dL	0.342mmol/L
ジピロン	100mg/dL	3.00mmol/L
FSH	400mIU/mL	400IU/L
ヘモグロビン*	500mg/dL	0.310mmol/L
LH	400mIU/mL	400IU/L
アジ化ナトリウム	100mg/dL	15.3mmol/L
トリオレイン	3g/dL	33.9mmol/L
TSH	250 μ IU/mL	250mIU/L

* ビトロスHCGⅡで濃度が0.00～10350mIU/mL (IU/L) を示す一連の検体に溶血血液を添加した。

3) その他

- 検体、キャリブレーター1～3*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15～30℃に戻してから使用して下さい。
- 測定結果が測定範囲上限（15,000mIU/mL）を超えた検体については、「ビトロス希釈血清試薬パックB*」又は「ビトロス希釈血清B*」で検体を希釈して、再度測定をし、測定結果に希釈倍率を乗じて、検体本来の値を求めることが可能です。なお、この希釈は、希釈前濃度が測定範囲内の場合には行わないで下さい。更にこの希釈液には少量（HCG 5 mIU/mL以下）の非特異物質を含むので、希釈して得られた測定値（希釈倍率での補正前）が 25 mIU/mL以下に得られた場合には、低い希釈倍率で希釈し直した検体、あるいは原血清での再測定を行うことをお勧めします。
- 破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

- 試薬パックは、調製済みです。開封後は、凍結を避け2～8℃で12週間保存可能です。（但し、使用期限内）
- 開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2～8℃に保存して下さい。
- 発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
- 発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

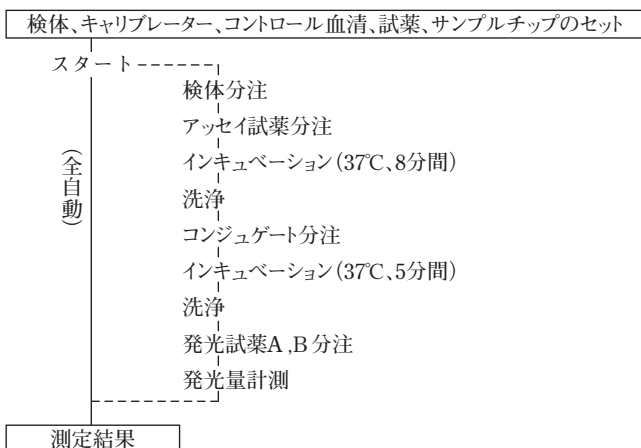
2) 必要な器具・器材・試料等

- 臨床化学自動分析装置
- ピペット及びピペットチップ
- コントロール血清：本製品の精度管理用として弊社より供給されているコントロール血清：ビトロス リプロダクティブコントロール（別売）を使用することをお勧めします。
- ビトロス希釈血清試薬パックB*、又はビトロス希釈血清B*
- ビトロス HCGⅡキャリブレーター1～3*
- ビトロス洗浄試薬*

3) 測定（操作）法

- 臨床化学自動分析装置を使用します。
- このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
- 検体及びキャリブレーター*、コントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
- 臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

測定概略



【測定結果の判定法】

参考基準範囲：非妊婦健常者 4.83 mIU/mL以下

種々の要因により変動するので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めします。

【判定上の注意】

測定結果が臨床に見合わず、測定値が上昇し続ける場合、尿中のHCG又は他のキットによる血清又は血漿中のHCG測定キットでの検査をお勧めします。⁴⁾

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- 社内参照キャリブレーターを操作するとき、HCG濃度28 mIU/mLと22 mIU/mLの光度の差は、HCG濃度28 mIU/mLの光度を1とするとき、0.162～0.999の範囲内にあります。
- 社内参照キャリブレーターを操作するとき、HCG濃度275 mIU/mLと225 mIU/mLの光度の差は、HCG濃度275 mIU/mLの光度を1とするとき、0.130～0.999の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用血清を操作するとき、既知濃度の±20%以内です。

(3) 同時再現性

同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。

(4) 測定範囲

測定範囲は、2.39～15,000 mIU/mLです。

(5) 校正用の基準物質（標準物質）

NIBSC 75/589

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 本製品と共に使用されるキャリブレーター1～3*は、ヒト血清を原料として調製されています。原料血清は、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体及びHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在のところ感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すこと等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 本製品には、ProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- 身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- 試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用して下さい。
- 試薬パックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- 開封後の試薬パックは、2～8℃に保存して下さい。8℃以上に放置する時間は最小限にして下さい。
- キャリブレーター1～3*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。[例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）]
- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2) 有効期間

キットの有効期間：6ヵ月（26週）

構成試薬毎の貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1) リガンドウエル	2～8℃	48週
(2) コンジュゲート	2～8℃	48週
(3) アッセイ試薬	2～8℃	48週
ビトロス発光試薬A, B		
(4) 発光試薬A	2～8℃	6ヵ月
(5) 発光試薬B	2～8℃	6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
055447	ビトロス HCG II 試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本（各28mL）

【主要文献】

1. Summers, M. et al. : Clin. Chem. 41, S73, 1995
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards document H3-A5 (ISBN1-56238-515-1), 2003
3. Calam, RR. : J. Clin. Immunoassay. 11, 86-90, 1988
4. Rotmensch, S. et al. : The Lancet. 355, 712-715, 2000
5. Levinson, SS. : J. Clin. Immunoassay. 15, 108-115, 1992
- * 6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- * 7. Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. Nephron. 1987; 46(3):331-2.
- * 8. Paul Grimsey et.al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. International Journal of Pharmacokinetics. 2017; 2 (4): 247-56.
- * 9. European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels-Belgium.
- * 10. Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation J Lab Clin Med 1997;129:384-8.
- * 11. Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. Clin Chem Lab Med. 2017 May 1;55(6):e99-e103.

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

**【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア