

アテリカ用
血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

ケミルミ HCG

■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防衛マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等(キットの構成)

1.ケミルミ HCG (アテリカ)

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識抗ヒト絨毛性ゴナドトロピンヤギポリクローナル抗体(略名:アクリジニウムエステル標識抗HCG抗体)、アジ化ナトリウム(0.1%)
固相化試薬	抗ヒト絨毛性ゴナドトロピンマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子(略名:抗HCG抗体結合磁性粒子)、アジ化ナトリウム(0.1%)

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2.アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤(別売)

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

* ■ 使用目的

血清又は血漿中ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、1ステップサンドイッチ法による化学発光免疫測定法で、一定量の2種の抗体を使用します。第一の抗体は標識試薬中のアフィニティー精製したアクリジニウムエステル標識抗HCG抗体です。第二の抗体は固相化試薬中の抗HCG抗体結合磁性粒子です。それぞれ、遊離型hCGのβサブユニット及びIntact hCGのβサブユニットの両方に存在する別々のエピトープに特異的な抗体です。

■ 操作上の注意

**本品はAtellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。

Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置(ADVIA Centaur)で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

1.測定試料の性質、採取法

(1)検体の性質、採取法

- * 本品の測定には血清又は血漿(EDTA、ヘパリンリチウム)検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性のあるものとして取り扱ってください¹⁾。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²⁾。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³⁾。
- * 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁴⁾。
- 採血管は常に栓をしてください⁴⁾。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。

- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁴⁾。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2)検体量

1回の測定に必要な検体量は25µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加に必要な量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量(操作方法)の希釈方法を参照ください。

(3)検体の保存

- 8時間を超えて室内温度に保存した検体は使用しないでください。
- 8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2~8℃で冷蔵保存ください。
- 48時間以内に測定が終了しない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4)検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2.妨害物質・妨害薬剤

* 妨害物質試験は、CLSI EP07-ed3に従い実施しました¹⁴⁾。

物質	物質濃度	測定物質濃度 mIU/mL (IU/L)	誤差 (%)
EDTAニカリウム	9.0 mg/dL	21.1	1.5
		626.4	0.7
ヘパリン	75 U/mL	25.4	1.8
		668.9	0.7

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

* 本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。下表に示した濃度でCLSI EP07-A2に従い、Atellica IMを用いて実施しました⁵⁾。

誤差はコントロール検体(妨害物質なし)とテスト検体(妨害物質あり)の測定結果の差をパーセントで示したものです。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。

物質	物質濃度	測定物質濃度 mIU/mL (IU/L)	誤差 (%)
ヘモグロビン(溶血)	500 mg/dL (0.31 mmol/L)	17.6	-4.4
	500 mg/dL (0.31 mmol/L)	473.6	-0.2
抱合型ビリルビン(黄疸)	40 mg/dL (681 µmol/L)	17.3	-3.7
	40 mg/dL (681 µmol/L)	457.3	-0.5
非抱合型ビリルビン(黄疸)	40 mg/dL (681 µmol/L)	17.1	-1.2
	40 mg/dL (681 µmol/L)	461.9	-0.4
Intralipid(乳び)	3000 mg/dL (34 mmol/L)	17.2	5.2
	3000 mg/dL (34 mmol/L)	436.1	0.0

・以下に示した物質を異なるhCG濃度の血清検体に添加しました。
hCG濃度が16.5~465 mIU/mL (IU/L)のときの各検体の誤差は以下のとおりです。

物質	物質濃度	測定物質濃度 mIU/mL (IU/L)	誤差 (%)
アセトアミノフェン	20 mg/dL	16.9	0.0
	20 mg/dL	465.0	0.9
アセチルサリチル酸	65 mg/dL	16.9	-1.4
	65 mg/dL	451.9	2.7
ヘパリン	7200 IU/dL	17.1	-4.4
	7200 IU/dL	458.4	-2.0
ヒト血清アルブミン	6 mg/dL	16.5	1.5
	6 mg/dL	461.9	-0.1
イブプロフェン	3000 mg/dL	16.6	3.8
	3000 mg/dL	459.1	1.4

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

3. 交差反応性

CLSI EP7-A2に従いAtellica IMを用いて評価しました⁵。TSH、LH、FSH、プロラクチン、hGHに対する本品の交差反応性について、hCG含有血清検体にこれらのホルモンを添加し確認しました。

交差反応物質	添加前 hCG値	添加後 hCG値	交差反応性 (%)
	mIU/mL (IU/L)	mIU/mL (IU/L)	
TSH (300 μ IU/mL)	<2.0	<2.0	ND*
	7.4	6.8	-0.2
	47.1	42.9	-1.4
	451.7	434	-5.9
LH (200 mIU/mL)	<2.0	<2.0	ND
	7.4	6.8	-0.3
	47.1	46.8	-0.2
	451.7	455.3	1.8
FSH (200 mIU/mL)	<2.0	<2.0	ND
	7.4	6.3	-0.6
	47.1	45.7	-0.7
	451.7	446.4	-2.7
プロラクチン (1000 ng/mL)	<2.0	<2.0	ND
	7.4	6.9	-0.1
	47.1	46.3	-0.1
	451.7	444.9	-0.7
hGH (500 ng/mL)	<2.0	<2.0	ND
	7.4	6.5	-0.2
	47.1	46.4	-0.1
	451.7	452.3	0.1

※ 影響なし

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。
基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認ください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動分析装置
- アテリカIM 洗浄液（キュベット）：アジ化ナトリウム（<0.1%）
- アテリカIM クリーナー（機器）
- アテリカIM キャリブレーションB：ヒト絨毛性ゴナドトロピン、アジ化ナトリウム（溶解前、<0.1%（溶解後、<0.1%））
- アテリカIM HCG 希釈液：アジ化ナトリウム（<0.1%）

3. 機器の準備

- 機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 検体を自動希釈する場合は、アテリカIM HCG 希釈液を必ず機器に装填ください。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2Dバーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5. 較正

本品の較正には、アテリカIM キャリブレーションBを使用ください。使用方法についてはアテリカIM キャリブレーションBの取扱説明書を参照ください。

・較正間隔

以下の場合において、較正を実施ください。

- 基本試薬パックのロットが変更となったとき
- 較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
- 較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
- 精度管理の結果、較正が必要となったとき
- メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロットの較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

・Atellica IM

※ ロット較正間隔：49日
バック較正間隔：35日
機器装填後の試薬安定性期間：35日

・Atellica CI

※ ※ ロット較正間隔：49日
バック較正間隔：35日
機器装填後の試薬安定性期間：70日

ロット較正間隔、バック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

6. 機器装填後の安定性

- 試薬パックは、機器に装填後、Atellica IMでは35日間、Atellica CIでは70日間安定です。
 - 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM HCG 希釈液は、機器に装填後、28日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

※ ※ 7. 精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに少なくとも1回、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）用いて実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- 較正実施の後
- 新しいロットの試薬を使用する場合
- 臨床症状や病態と一致しない検査結果のトラブルシューティングテストを実施する場合

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

較正後に精度管理を実施ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8. 希釈方法

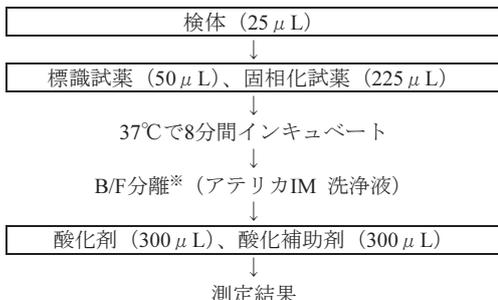
- 本品の測定範囲は2.0~1000.0 mIU/mL (IU/L)です。希釈オプションに関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 測定結果が1000.0 mIU/mL (IU/L)を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。
- 自動希釈する場合は、アテリカIM HCG 希釈液（自動希釈用）を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈倍率を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈倍率については、下表を参照ください。希釈セットポイントは≤1000 mIU/mL (IU/L)と設定ください。

検体	希釈倍率	検体量 (μL)
血清及び血漿	5、10、100、200	40

- * 用手法で検体を希釈する場合は、以下を実行ください。
- 自動希釈の測定結果が測定範囲を超える場合、又は検査室の手順で手動の希釈を要する場合は、検体を用手法で希釈し測定ください。
 - 用手法で希釈する場合は、アテリカIM HCG 希釈液を使用ください。
 - 用手法で希釈した検体の測定に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
 - 希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予め希釈倍率を設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

*9.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※ B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B,bound) と未反応の標識体 (F,free) を分離することです。

患者検体中のhCG量と機器によって検出されるRLUs (相対的発光量) の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をmIU/mL (慣用単位) 又はIU/L (SI単位) で報告します。

換算式：1 mIU/mL (慣用単位) =1 IU/L (SI単位)

2.参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA Centaurを用いて設定しました。機器間の相関性については、■性能の相関性を参照ください。

- ・健常女性 (非妊婦) 192例、健常閉経女性174例の合計366血清検体をAtellica IMを用いて測定しました。参考基準範囲は非妊婦女性において1.5~4.2 mIU/mL (IU/L)、閉経女性において1.8~10.1 mIU/mL (IU/L) でした。結果は下表のとおりです。

検体数	中央値 mIU/mL (IU/L)	参考基準値 mIU/mL (IU/L) 2.5~97.5 パーセントイル
非妊婦 (17~54歳)	192	2.0
閉経女性 (41歳以上)	174	3.9

- ・正常妊娠時のhCG濃度と95%信頼区間 (CI) を以下に示します。hCGの産生は受胎後に極めて急速に増し、個人差があります。陰性の値は妊娠を否定するものではありません。正常妊娠中のhCG値は48時間ごとに倍加しますので、陰性結果の患者は2日後に再採血し再検査ください。

妊娠期間 (週)	検体数	中央値 mIU/mL (IU/L)	参考基準範囲 mIU/mL (IU/L)
2~4	34	334	39.1~8388
5~6	76	19220	861~88769
6~8	58	43326	8636~218085
8~10	65	106397	18700~244467
10~12	62	82199	23143~181899
13~27	51	28800	6303~97171
28~40	48	15881	4360~74883

可能な場合は妊娠期間を超音波検査で確定しました。それ以外は最終排卵周期日から計算しました。他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください。上記の値は参考値として取り扱ってください。

3.判定上の注意

・高濃度フック現象

hCGを高濃度を含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります (高濃度フック現象)。Atellica IM及びAtellica CI測定において、患者検体中のhCG値が400,000 mIU/mL (IU/L) 程度の高値では、hCGは1000.0 mIU/mL (IU/L) を超えた値として算出されます。

- ・本測定は停止した月経期の初日までの妊娠検出に使用可能です。
- ・すべての体外診断測定において、臨床的偽陽性 (不存在の状況を示唆する測定結果) と臨床的偽陰性 (存在する状況を識別できない測定結果) の両方の誤測定結果を生じる可能性があります。

この種の不一致な結果となり得る原因は多数あります。誤結果は、識別可能な血清成分や患者特異的な血清成分からの妨害によって起こる可能性もあります。

注意：妨害による誤結果は反復する場合があります。

血清hCG測定結果範囲が数ヶ月にわたり10.0~100.0 mIU/mL (より典型的には10.0~50.0 mIU/mL) を示す時は、患者血液中に妨害物質が含まれ誤結果を生じたことを示唆します。

本品の成分と結合し妨害し得る確認済みの測定妨害物質には以下のものがあります。

- ・血漿成分 (凝固因子)
 - ・血清蛋白質 (リウマチ因子など)
 - ・抗イディオタイプ抗体
- 測定妨害は以下の物質によっても生じます。

- ・薬物及び薬物代謝物
- ・交差反応物質
- ・検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています^{7,8}。
- ・検査室のプロトコルに規定されている異常結果が生じた場合、まず機器が正常に機能しており、機器の取扱説明書の記載どおりに操作及び管理されていることを確認ください。次に、検査室プロトコルの規定に従い、検査室が設定した基準を逸脱する結果について医師に報告ください。
- ・測定結果のみでは医学的状態を診断できません。例えば、hCGの軽度の上昇は健常な非妊婦被験者にも生じることがあります。医師は、検査結果の評価を患者の病歴、診察、他の検査結果を考慮し、場合によっては他の医療専門家とも協議した上で診断ください。
- ・本品は妊娠状態の評価以外に使用しないでください。

■ 臨床的意義

ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) は、2つの非共有結合サブユニットを備えた糖蛋白質です。αサブユニットは、黄体形成ホルモン (LH)、卵胞刺激ホルモン (FSH) 及び甲状腺刺激ホルモン (TSH) に含まれるものと類似しています^{9,10}。

hCGのβサブユニットは、他の下垂体糖蛋白ホルモンとは異なり、独特の生物学的かつ免疫学的特性をもたらします。hCGは、胎盤細胞により合成され、妊娠中の黄体維持と関連しています。早くて妊娠1週間後から検出されます⁹。

妊娠中、hCGの濃度は、最後の月経サイクル後の約8~10週間後急激に上昇します。妊娠後期では、妊娠約12週間後で、胎盤がステロイドホルモンを分泌し始めると、hCGの濃度は、低下し始めます。

hCGの濃度上昇のその他の誘因は、子宮外妊娠、切迫流産及び最近の妊娠中絶があります。

hCG検体より得た結果は、妊娠状態の評価補助に使用できます。本測定は、インタクトhCG及びフリーβhCGを検出します。

■ 性能

1.測定範囲

2.0~1000.0 mIU/mL (IU/L)

測定下限値は、分析感度です。測定範囲未満の結果については2.0 mIU/mL (IU/L) 未満と報告ください。測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量 (操作方法) の希釈方法を参照ください。

2.性能

■用法・用量 (操作方法) の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験
高濃度較正剤を測定したときの値 (High) と低濃度較正剤を測定したときの値 (Low) の比は、(High-Low) /Lowの場合は16~41.2の範囲です。

(2) 正確性試験
低濃度、中濃度、高濃度の管理検体のHCG濃度を測定するとき、あらかじめ定められた値に対し、以下の範囲に入ります。

- 低濃度 ±40%
- 中濃度 ±30%
- 高濃度 ±20%

(3) 同時再現性試験

低濃度、中濃度、高濃度の管理検体を複数回同時に測定する時、それぞれの濃度における各CV値は以下のとおりです。
 低濃度コントロールのCV値は、15%以下
 中濃度コントロールのCV値は、10%以下
 高濃度コントロールのCV値は、6%以下

3. 相関性

○Atellica IM

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.95以上、傾きが1.0±0.10になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従い重み付きDeming回帰を使用して求めました¹¹。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{*1}	R ^{**2}
血清	y=0.994x+2.973 mIU/mL (IU/L)	2.1~985.8 mIU/mL (IU/L)	111	0.999

※1 検体数
 ※2 相関係数

** ○Atellica CI
 相関性は、CLSI EP09c-ed3に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました¹²。本品は、相関係数が0.95以上、傾きが1.0±0.1になるよう設計されています。Atellica CIにおける、Atellica IM及びADVIA Centaurとの相関性は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{*1}	r ^{**2}
血清 (Atellica IM)	y=1.02x-0.7 mIU/mL (IU/L)	7.0~930.3 mIU/mL (IU/L)	107	0.998
血清 (ADVIA Centaur)	y=1.01x+3.1 mIU/mL (IU/L)	3.0~969.6 mIU/mL (IU/L)	107	0.996

※1 検体数
 ※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

4. 希釈回収試験

hCG濃度685.4~1062.4 mIU/mL (IU/L) のヒト血清4検体を、アテリカIM HCG 希釈液で2、4、8、16倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は98.4~108.1%で、平均値は102.6%でした。

検体	希釈率	実測値 mIU/mL (IU/L)	期待値 mIU/mL (IU/L)	回収率 (%)
1	—	727.6	727.6	—
	2倍	387.2	363.8	106.4
	4倍	182.1	181.9	100.1
	8倍	90.8	90.9	99.9
	16倍	49.2	45.5	108.1
	平均			103.6
2	—	768.2	768.2	—
	2倍	412.0	384.1	107.3
	4倍	194.2	192.1	101.1
	8倍	95.6	96.0	99.6
	16倍	48.0	48.0	99.9
	平均			102.0
3	—	1062.4	1062.4	—
	2倍	561.3	531.2	105.7
	4倍	278.6	265.6	104.9
	8倍	136.5	132.8	102.8
	16倍	68.5	66.4	103.1
	平均			104.1
4	—	685.4	685.4	—
	2倍	355.1	342.7	103.6
	4倍	174.0	171.3	101.6
	8倍	84.8	85.7	99.0
	16倍	42.2	42.8	98.4
	平均			100.7

上記の試験は、Atellica IMを用いて実施しました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5. 添加回収試験

9.6~25.5 mIU/mL (IU/L) の内因性hCGを含む5検体に、様々な量のhCGを添加しました。回収率は91~116%で、平均値は99.4%でした。

検体	添加量 mIU/mL (IU/L)	実測値 mIU/mL (IU/L)	回収率 (%)
1	0	25.5	—
	55	82.1	103
	110	127.8	93
	220	240.3	98
	405	496.8	116
	879	829.5	91
	平均		100
2	0	21.2	—
	55	84.4	115
	110	128.9	98
	220	229.7	95
	405	472.9	111
	879	838.6	93
	平均		103
3	0	9.6	—
	55	65.2	101
	110	112.6	94
	220	219.4	95
	405	454.0	110
	879	817.1	92
	平均		98
4	0	23.4	—
	55	78.8	101
	110	127.6	95
	220	228.3	93
	405	482.1	113
	879	821.5	91
	平均		99
5	0	14.6	—
	55	68.9	99
	110	116.3	93
	220	215.9	92
	405	458.9	110
	879	824.7	92
	平均		97

上記の試験は、Atellica IMを用いて実施しました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

*6 検体種の同等性
 ** CLSI EP09-A3に従い、重み付きDeming回帰を用いて求めました¹¹。血漿 (y) と血清 (x) の同等性の結果は以下のとおりです。Atellica IMを用いて実施しました。

検体	N ^{*1}	濃度範囲 mIU/mL (IU/L)	傾き	切片 mIU/mL (IU/L)	r ^{**2}
血漿 (EDTA二カリウム)	116	3.8~959.2	1.02	-1.4	1.00
血漿 (ヘパリンリチウム)	134	3.8~959.2	1.05	0.2	1.00

※1 検体数
 ※2 相関係数。小数第三位を四捨五入した値。

本品は血漿対血清の傾きが0.90~1.10になるよう設計されています。検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

*7 分析感度、LoB、LoD、LoQ
 ** CLSI EP17-A2 に従い実施しました¹³。本品は、分析感度が2.0 mIU/mL (IU/L) 以下、ブランク上限 (LoB) が2.0 mIU/mL (IU/L) 以下、検出限界 (LoD) が3.0 mIU/mL (IU/L) 以下、定量限界 (LoQ) が3.0 mIU/mL (IU/L) 以下になるよう設計されています。
 代表的な結果は以下のとおりです。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。
 分析感度は、hCGゼロスタンダードを20測定したときの平均RLUs+2SD (標準偏差) に相当するhCG濃度です。これは95%の信頼性で検出できるhCGの最小濃度と推定されます。Atellica IMにおける本品の分析感度は1.9 mIU/mL (IU/L)、Atellica CIでは2.0 mIU/mL (IU/L) です。
 LoBは、ブランク検体において測定されるhCGの最高濃度に相当します。Atellica IMにおける本品のLoBは1.5 mIU/mL (IU/L)、Atellica CIでは2.0 mIU/mL (IU/L) です。

LoDは、95%の確率で検出可能なhCGの最低濃度に相当します。プランク検体300測定及び低濃度検体304測定による総数604測定を行った結果、Atellica IMのLoDは2.8 mIU/mL (IU/L)、Atellica CIのLoDは3.0 mIU/mL (IU/L)と算出されました。

LoQは、室内再現精度CV 20%以下におけるhCGの最低濃度に相当します。Atellica IMは0.65~22.42 mIU/mL (IU/L)の複数の患者検体について、1日に1回8重測定で5日間、試薬2ロットを用いて測定した結果、LoQは2.8 mIU/mL (IU/L)、Atellica CIのLoQは3.0 mIU/mL (IU/L)と算出されました。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品はWHO 4th IS 75/589標準物質にトレーサビリティを有しています。本品のキャリブレーションの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱上の注意

1. 取扱上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。
- 試薬が誤って眼や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照してください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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等を受けてください。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱ってください。
- 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
	他の容器に移し替えないでください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501
	警告： 他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当を受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。
- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4~25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM HCG 希釈液は立てて保存ください。未開封で2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド溶液（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ってください。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照してください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- 標識試薬、固相化試薬：2~8℃
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃

2. 有効期間（使用期限は外箱に表示）

- 標識試薬、固相化試薬：10ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ HCG（アテリカ） 450テスト用 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5本	10995689
ケミルミ HCG（アテリカ） 90テスト用 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本	10995690
〈別売〉	
*アテリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
*アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
アテリカIM キャリブレーションB（2PK）（CAL B） 低濃度校正剤 2×5.0 mL 高濃度校正剤 2×5.0 mL	10995503
アテリカIM HCG 希釈液（自動希釈用）（2PK） 2×25.0 mL	10995691
アテリカIM HCG 希釈液 1×50.0 mL	10995693

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
7. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
8. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
9. Russell PT. Pregnancy and fetal function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:572.
10. Kaplan LA. Human chorionic gonadotropin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:938-944.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- * * 12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
- * 14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

* 電話 : 03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入
