

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

フレックスカートリッジ ヒト絨毛性ゴナドトロピン HCG

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 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。
- 添付文書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。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1-2	液状	β -ガラクトシダーゼ標識 抗hCGマウスモノクローナル抗体 ^c
第二試薬 ^b	3	錠剤	抗hCGマウスモノクローナル抗体 ^c 結合二酸化クロム粒子
第三試薬 ^b	4-6	錠剤	クロロフェノールレッド- β -ガラクトピラノシド
第四試薬	7	液状	緩衝液
第五試薬	8	液状	緩衝液

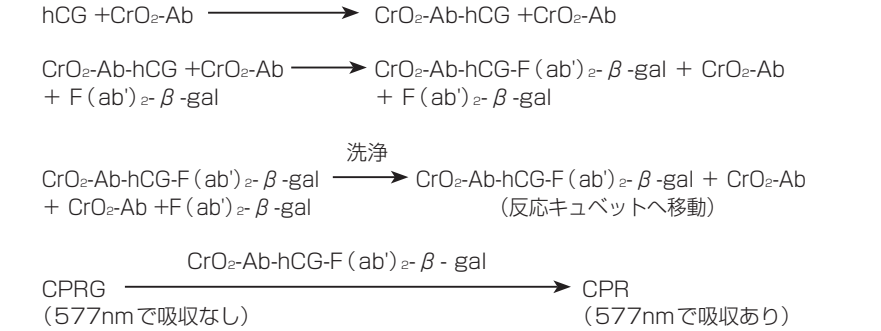
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- b. 試薬には賦形剤、安定化剤及び緩衝剤が含まれています。
- ※※ c. 抗体価と共役活性はロットごとに異なります。

【 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

【 測定原理 】

本法は、サンドイッチ法を利用した2ステップ酵素免疫測定法を原理としています。検体中のhCGは、hCGの α サブユニットに特異的な抗hCGマウスモノクローナル抗体でコーティングされた二酸化クロム粒子(CrO₂)と反応します。磁性分離により過剰な粒子が除去されます。2ステップ目として、hCGの β サブユニットに特異的な β -ガラクトシダーゼ(β -gal) 標識抗hCGマウスモノクローナル抗体と反応し複合体を形成します。結合しなかった β -gal 標識抗hCGマウスモノクローナル抗体は磁性分離、洗浄で除去されます。続いて、サンドイッチ様に結合したCrO₂/hCG/抱合体はクロロフェノールレッド- β -ガラクトピラノシド(CPRG)を加水分解し、クロロフェノールレッド(CPR)を生成します。検体中のhCG濃度 (mIU/mL)は、CPRの生成による577及び700nmでの吸光度変化量に比例します。



減少します^{8,9,10,11}。hCG濃度の減少もしくは低下は、異常妊娠を示している可能性があるため、さらに追跡検査や臨床評価を行ってください。妊娠期間全体の中、hCG濃度は妊娠期間の違いで変化します。以下の表に示します。

hCG濃度と妊娠期間¹¹

妊娠期間	hCG mIU/mL
0.2～1週	5～50
1～2週	50～500
2～3週	100～5,000
3～4週	500～10,000
4～5週	1,000～50,000
5～6週	10,000～100,000
6～8週	15,000～200,000
2～3ヶ月	10,000～100,000

2. 判定上の注意

- ※患者検体はヒト異好性抗体を含んでいる可能性があるため、それとの免疫反応により結果が偽陽性、偽陰性になることがあります。本法は、ヒト異好性抗体の影響を最小限にしています¹²。しかし、すべての患者検体からこの影響を除去できるわけではありませんので、測定結果が臨床所見や患者の治療歴と矛盾する場合には、注意して診断ください¹²。
- 血栓性疾病や腫瘍血栓とも関連してhCGが上昇することがあります。これらの疾病の可能性は妊娠の診断がなされる前に考慮されなければなりません^{9,13}。この試験は、癌患者治療のモニタリングのマーカーとしては使用できません。
- 本法は2ステップEIA法により抱合試薬を添加する前に過剰の粒子を取り除きますので、フック現象の影響を最小限にします¹⁴。本法は、1,000,000mIU/mLまでフック現象は見られません。

※3. 測定限界

- 結果：200,000mIU/mLを超えた場合には、検体を希釈ください。
 - 希釈方法：検体希釈液を用いて検体を1：2に希釈します。検体属性入力時に希釈係数を“2”と入力ください。希釈した検体は、装置により自動的に1：200に希釈されます。最終的な結果は装置により算出されます。
(例：測定値×2×200＝最終結果)
 - 自動希釈法：自動希釈測定範囲は200,000mIU/mLです。自動希釈検体量は2μLです。
 - 結果が1mIU/mL未満の場合、数値ではなく“1mIU/mL未満”と報告されます。
4. エラーメッセージ
- エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【臨床的意義】

ヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）は子宮壁に受精卵が着床した直後から胎盤によって形成されるシアロ糖蛋白ホルモンです^{8,9,15}。妊娠直後よりhCGは血清中に現れ、濃度が上昇しますので、妊娠の診断とモニタリングに有用なマーカーです。生理学的にhCGには黄体を維持し、また子宮内膜を保護します。血清中hCG濃度は、妊娠第1期に最高値に達し、以後妊娠後期には減少し一定値を保ちます。妊娠していない正常女性のhCGは血清中でインタクトなhCGとして存在します。本法は検体中のヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）を定量測定し、妊娠初期の診断に有用です。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度 hCG濃度0mIU/mLと1000mIU/mLの標準液を測定したときの吸光度変化量の差は600mAU以上です。
 - (2)正確性 異なる3濃度の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の80～120%です。
 - (3)同時再現性 異なる2濃度の検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。
 - (4)測定範囲 1～1000mIU/mL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にならない前処理はしていません。

2. 精密性^{d,e,f}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均値 (mIU/mL)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
<施設1> プール血清			
レベル1	0.93	0.57 (N/A)	0.83 (N/A)
レベル2	103.48	1.56 (1.50)	2.98 (2.9)
Dade® イムノアッセイコントロール			
レベル1	7.10	0.71 (10.0)	0.93 (13.1)
レベル2	36.28	0.82 (2.30)	1.91 (5.30)
レベル3	335.23	5.25 (1.60)	7.97 (2.40)
<施設2> プール血清			
レベル1	1.40	0.39 (N/A)	0.50 (N/A)
レベル2	116.63	1.72 (1.50)	3.14 (2.7)
Dade® イムノアッセイコントロール			
レベル1	6.23	0.57 (9.2)	0.57 (9.2)
レベル2	34.50	0.63 (1.80)	1.07 (3.10)
レベル3	328.70	6.97 (2.10)	10.31 (3.10)

- d. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。)
- e. 精密性試験は、NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb 1992)に従って実施しました。
- f. 各レベルの検体は1日1回20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差 (SD) は分散分析により算出しました。

3. 相関性^{d,g}

比較法	傾き	切片 (mIU/mL)	相関係数	n ^h
他社製品機種A (FPIA法)	1.25	1.47	0.989	136
他社製品機種B (FPIA法)	1.02	7.77	0.978	61

- g. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果] = 傾き × [比較法の結果] + 切片
- h. 相関性試験におけるhCG濃度の範囲は、1～982mIU/mLです。

4. 分析感度
本法は0mIU/mLと有意差の認められる最小濃度は1mIU/mLです。感度は、HCG標準液0mIU/mLの平均値 (n= 20) + 2SDより求めました。
5. 回収率
既知濃度hCGをhCG濃度0mIU/mL (ベースライン値) のヒト血清及び血漿に添加したときの回収率は99.5～102.7%です。その平均回収率は101.6%です。
- 回収率 (%) = $\frac{\text{測定値}-\text{ベースライン値}}{\text{添加量}} \times 100$
6. 校正用の基準物質 (基準物質)
WHO 3rd IS 75/354

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
- 試料 (検体) はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施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、また口によるピベッティングを行わないでください。
 - サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れた口口に含んだりしないように十分に注意ください。
- ※ 試薬には5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンと2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンが3：1の割合で含まれていますので、皮膚に触れると刺激を与えます。皮膚に触れないようにして、適切な手袋などを着用ください。
- ※※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、第一試薬は5日間、第三試薬は3日間、第二試薬、第四試薬及び第五試薬は10日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
 - 廃棄上の注意：－ 試料 (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、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
－ 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 12ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

120テスト (30テスト／カートリッジ×4)

【主要文献】

- ※ 1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- ※ 2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- ※ 3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- ※ 4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p262.
- 5. Bock JL, et al Choriogonadotropin Testing: Nomenclature Reference Preparations, Assay Performance and Clinical Applications: Approved Guidelines, CLSI/NCCLS 1996, Vol. 16, No. 14, 7-8.
- 6. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time implantation until the second weeks of pregnancy. *Fertil Steril* 1982; 37:773
- 7. Faix JD, Sokolove PJ. Agreement of intact and beta chain-specific HCG assays in abnormal pregnancy. *J. Clin Immunoassay* 1991; 14:196.
- 8. Braunstein GD, Rasor J, Adler D, Danzer H and Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1976;126:678.
- 9. Brody S, Carlstrom G. Immunoassay of human chorionic gonadotropin in normal and pathologic pregnancy. *J Clin Endocrinol Metab* 1962;22:564.
- 10. Kaplan LA, Pesce AJ. *Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation*, Philadelphia, PA Mosby 3rd ed. 1996 (specimen collection) pp 817, (gestational ranges) pp 816-817.
- 11. Lagrew DC, Wilson EA, Jawad MJ. Determination of gestational age by serum concentration of human chorionic gonadotropin, *Obster Gynecol* 1983;62.
- 12. 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;38:1737-1742.
- 13. Braunstein GD, Grodin JM, Vaitukaitis J, Ross GT. Secretory rates of human chorionic gonadotropin by normal trophoblast. *Obstet Gynecol* 1973; 115:447-450.
- 14. Ryall RG, Story CJ, Turner DR. Reappraisal of the causes of the “hook effect” in two-site immunoradiometric assays. *Anal Biochem* 1982;127:308.
- 15. Krieg AF. *Pregnancy Tests and Evaluation of Placental Function in: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 16th edition, Henry, JB (ed), WB Saunders Co., Philadelphia, PA; 1979:680.

※※【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
TEL：03-3493-8400

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