

血液検査用卵胞刺激ホルモンキット

ケミルミ IM FSH

■ 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。
- 本品には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、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て等を受けてください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御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 IM FSH

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	5.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗卵胞刺激ホルモンヒツジボリクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗FSH抗体）、アジ化ナトリウム（0.1%）
固相化試薬	22.5 mL	抗卵胞刺激ホルモンマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗FSH抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.1%）

本キットにはFSHマスターカーブカードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

■ 使用目的

血清又は血漿中の卵胞刺激ホルモン（FSH）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で、FSH分子に対する一定量の2種の抗体を使用します。第1の抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗FSH抗体です。第2の抗体は固相化試薬中の抗FSH抗体結合磁性粒子です。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、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）検体を使用してください。

下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です¹。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- 静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
- 検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
- 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- 8時間を越えて室温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時間以内に測定を行わない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 検体の凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

- 検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
- 検体には気泡がないこと。

2. 妨害物質

妨害物質試験は、CLSI EP07-A2² に従い実施しました。

- 下記の濃度の内因性妨害物質による測定結果への影響は認められませんでした。

血清検体	濃度
溶血	150 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL ビリルビン

- ADVIA Centaur XPを用いて実施しました。以下の結果が得られました。

物質	物質濃度	測定物質濃度 (mIU/mL (IU/L))	誤差 (%)
EDTA	5.4 mg/mL	23.47	-3
		147.49	-3
ヘパリン	75 U/mL	18.27	-3
		145.09	2

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. 特異性

本品とTSH、LH、hCG、プロラクチン、hGHの交差反応について、FSH含有血清検体にこれらのホルモンを添加し、検体中のFSH濃度を測定しました。

交差反応物質	交差反応物質添加前のFSH値 (mIU/mL) (IU/L)	交差反応物質添加後のFSH値 (mIU/mL) (IU/L)
TSH; 1000 μ IU/mL	2.7	3.4
	29.7	30.3
	62.0	63.0
LH; 300 mIU/mL	2.7	2.8
	30.3	29.9
	62.5	64.3
hCG; 200,000 mIU/mL	2.7	4.9
	29.5	31.7
	62.2	65.5
プロラクチン; 400 ng/mL	2.8	2.7
	30.2	30.0
	61.9	62.3
hGH; 100 ng/mL	2.7	2.7
	30.5	30.3
	64.5	63.1

上記試験はCLSI EP7-P⁵に従って、ADVIA Centaurを用いて実施されました。

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

校正剤を除く試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- (1) 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。
- (2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaur シリーズ
- ・ケミルミACS-校正剤B：ヒト由来成分、アジ化ナトリウム(<0.1% (溶解後、<0.1%)) 含有
- ・ケミルミACS-共通希釈液1：アジ化ナトリウム (0.1%) 含有
- ・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有 (ADVIA Centaur CPのみ)

3. 機器への装填

- (1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。
- (2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

- (3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。
- (4) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液1を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正にはケミルミACS-校正剤Bを使用ください。使用方法についてはケミルミACS-校正剤Bの取扱説明書を参照ください。

- ・ADVIA Centaur XP/XPT

本品はオプションとして高用量使用法もしくは低用量使用法を選択可能です。低用量使用法を選択する場合、測定の定義パラメーターを修正する必要があります。詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

- (1) 高用量使用法：装填後の安定性期限内に複数の基本試薬パックを使用する場合

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：14日
校正間隔：28日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- ・校正後、28日経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

注意：

- ・機器に装填後、14日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

- (2) 低用量使用法：装填後の安定性期限内に基本試薬パックを一つしか使用しない場合

注意：低用量使用法では一度に一つの基本試薬パックのみ機器に装填できます。新しい基本試薬パックを装填することに校正を実施ください。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
校正間隔：14日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- ・校正後、14日経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

注意：

- ・機器に装填後、28日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- ・基本試薬パックの安定性でUse Beyond（期限を過ぎても使用）を選択している場合、機器は装填後の安定性期限が過ぎてもフラッグを表示しません。
- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

・ADVIA Centaur CP

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
校正間隔：14日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- ・校正後、14日経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

注意：

- ・機器に装填後、28日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

5. マスターカーブの校正

- ・新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬）を使用する際には、マスターカーブによって校正ください。
- ・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。
- ・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は100 μ Lです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

7. 希釈方法

- ・測定結果が200 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。
- ・機器による自動希釈又は手法による希釈のいずれも可能です。
- ・自動希釈の場合、ケミルミACS-共通希釈液1を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。

Dilution point： $\leq$ 200 mIU/mL (IU/L)

Dilution factor：2

自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

- ・自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法により検体を希釈ください。
- ・用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。
- ・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Dilution factor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。

8. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。校正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に扱ってください。

本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

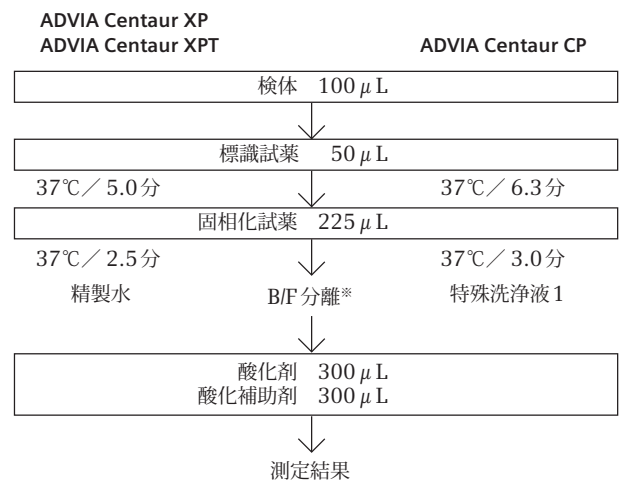
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・新しいコントロールで再測定ください。
- ・必要な場合は、当社に連絡ください。

9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



※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。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

患者検体中のFSH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

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は、FSHの結果を、測定の設定時に規定した単位に応じてmIU/mL（慣用単位）又はIU/L（SI単位）で報告します。

換算式は1 mIU/mL = 1 IU/Lです。

2. 参考基準範囲

(1) 国内においてADVIA Centaurを使用し検討された参考基準範囲を以下に示します⁷⁾。

検体数		参考基準範囲 (mIU/mL) (IU/L)
女性	正常月経	
	卵胞期	24 2.2～ 11.5
	排卵期	21 2.1～ 18.6
	黄体期	21 1.1～ 10.6
	閉経後	58 10.5～142.8
男性		165 <0.3～ 13.8

(2) 製造元においてACS:180® FSHを使用し、参考基準範囲を設定しました。測定結果は健康者血清検体524例より得られました。測定値の95%区間中央値に基づいた参考基準範囲を以下に示します。

検体数		中央値 (mIU/mL) (IU/L)	濃度 (mIU/mL) (IU/L)
女性	正常月経		
	卵胞期	95 5.6	2.5～ 10.2
	排卵期	49 9.0	3.4～ 33.4
	黄体期	99 2.9	1.5～ 9.1
	妊婦	92 0.0	< 0.3
	閉経後	72 64.3	23.0～116.3
男性	13～70歳	117 4.5	1.4～ 18.1

・ADVIA Centaur XP/XPT

これらの参考基準範囲は、FSH濃度が0.4～175.1 mIU/mL (IU/L) の288検体を用いて確認されました。

・ADVIA Centaur CP

これらの参考基準範囲は、FSH濃度が0.65～159.57 mIU/mL (IU/L) の185検体を用いて確認されました。

性能 3. 相関性を参照ください。

(3) 製造元において、CLSI EP28-A3cに従い、小児母集団の参考基準範囲を設定しました⁸⁾。検体は、定義した登録基準に基づいて健康な小児群から検体を収集しました。参考基準範囲は、年齢及び発育段階（Tanner段階）により分類したサブグループに基づいた集団ごとに設定しました。本試験は、男女全体の参考基準範囲を設定するように設計され、また各年齢層又はTanner段階により分類したサブグループ内で男性と女性の人数がおおよそ等しくなるように設計されました。Tanner段階による分類は、陰毛及び生殖器/乳房発達に基づき評価しました。

下記の参考基準範囲は、90%信頼区間(CI) (5及び95パーセンタイル) に基づいています。検体数が5パーセンタイル値又は95パーセンタイル値を算出するのに不十分であった場合は、最小又は最大の実測値を示しました。

小児（年齢別）

年齢	検体数	中央値 (mIU/mL (IU/L))	参考基準範囲 (mIU/mL (IU/L))
男性			
2～ 3歳	12	0.7	< 0.3 ^{*1} ～1.3 ^{*2}
4～ 9歳	57	1.0	0.4～2.0
10～11歳	55	2.0	0.4～4.6
12～21歳	181	3.0	1.4～7.5
女性			
2～ 3歳	18	3.0	1.3 ^{*1} ～5.0 ^{*2}
4～ 9歳	46	1.8	0.5～5.0
10～11歳	55	4.7	1.4～9.3
12～21歳	162	5.7	2.2～10.1

※1 5パーセンタイル値を算出するには不十分な検体数であるため、提示した値は、最小実測値です。

※2 95パーセンタイル値を算出するには不十分な検体数であるため、提示した値は、最大実測値です。

小児（Tanner 段階別）

Tanner 段階	検体数	中央値 (mIU/mL (IU/L))	参考基準範囲 (mIU/mL (IU/L))
男性	1	74	1.2
	2	64	1.7
	3	63	2.7
	4	58	3.0
	5	46	3.7
女性	1	74	2.3
	2	47	4.9
	3	64	5.9
	4	46	5.6
	5	50	5.2

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください⁴⁾。

3. 判定上の注意

- ・高濃度フック現象

測定値が極めて高い場合、RLUsが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定において、患者検体中のFSH値が1000 mIU/mL (IU/L) 程度の高値では、FSHは200 mIU/mL (IU/L) を超えた値として測定されます。

- ・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります³。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

■ 性能

1. 測定範囲

0.3～200 mIU/mL

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

① 標識試薬の総カウント (T) に対する低濃度の校正剤 (卵胞刺激ホルモン濃度 5 mIU/mL 以下) を試料として操作した場合のカウント (B.low) の百分率 (B.low/T) (%) は 1% 以下です。

② 高濃度の校正剤 (卵胞刺激ホルモン濃度 100～250 mIU/mL) を試料として操作した場合のカウント (B.high) に対する低濃度の校正剤を試料として操作した場合のカウント (B.low) の百分率 (B.low/B.high) (%) は 0.5% 以上 7% 以下です。

※ カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化するときの化学発光により生じた光子を光電子増倍管で測定するときの単位です。

(2) 正確性試験

3種の管理血清の卵胞刺激ホルモン濃度を測定するとき、あらかじめ定められた値の±20%の範囲に入ります。

(3) 同時再現性試験

同一の管理血清の卵胞刺激ホルモン濃度を5回同時に測定する時、濃度のC.V.値は10%以下です。

3. 相関性

- ・ADVIA Centaur XP/XPT

FSH濃度が0.4～175.1 mIU/mL (IU/L) の288検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur FSH)とACS:180[®]の測定値 (以下ACS:180 FSH) との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur FSH = 1.02 (ACS:180 FSH) + 0.48 mIU/mL
相関係数 (r) = 0.99

- ・ADVIA Centaur CP

(1) FSH濃度が0.65～159.57 mIU/mL (IU/L) の185検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur CP FSH) とACS:180 FSHの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP FSH = 1.03 (ACS:180 FSH) - 0.75 mIU/mL
相関係数 (r) = 0.991

(2) FSH濃度が0.49～162.63 mIU/mL (IU/L) の205検体におけるADVIA Centaur CP FSHの測定値とADVIA Centaur FSHの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP FSH = 1.09 (ADVIA Centaur FSH)
+ 0.02 mIU/mL

相関係数 (r) = 0.990

4. 検体種の同等性

CLSI EP09-A3⁹に従い、ADVIA Centaur XPにてDeming 直線回帰を用いて求めました。血漿 (y) と血清の同等性の結果は以下のとおりです。

血清	N ^{*1}	濃度 (mIU/mL (IU/L))	傾き	切片 (mIU/mL (IU/L))	r ^{*2}
血漿 (EDTA)	80	0.94～180.46	0.95	-0.81	1.00
血漿 (ヘパリンリチウム)	79	0.94～180.46	1.00	0.28	1.00

※1 検体数

※2 相関係数 (小数点第三位を四捨五入した値)

本品は、血漿と血清の傾きが0.90～1.10と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。

5. 希釈回収試験

- ・ADVIA Centaur XP/XPT

FSH濃度が92.6～179.0 mIU/mL (IU/L) のヒト血清7検体を、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて2倍、4倍、8倍、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85.0～102.6%で、平均値は91.2%でした。

- ・ADVIA Centaur CP

FSH濃度が126.1～174.6 mIU/mL (IU/L) のヒト血清7検体を、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて2倍、4倍、8倍、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78.3～100.1%で、平均値は91.2%でした。

6. 添加回収試験

1.1～7.5 mIU/mL (IU/L) の内因性FSHを含む5検体に、様々な量のFSHを添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は90.5～116.9%で、平均値は103.7%でした。

7. 精度

- ・ADVIA Centaur XP/XPT

CLSI EP05-A3¹⁰に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間、測定しました。結果は以下のとおりです。

検体	N	平均 mIU/mL (IU/L)	併行精度		室内再現精度	
			SD ^{*1} mIU/mL (IU/L)	CV ^{*2} (%)	SD mIU/mL (IU/L)	CV (%)
血清A	80	1.93	0.12	N/A ^{*3}	0.16	N/A
血清B	80	50.12	1.43	2.9	2.20	4.4
血清C	80	178.17	4.76	2.7	8.13	4.6
血漿 (EDTA) A	80	6.52	0.32	4.9	0.38	5.9
血漿 (EDTA) B	80	24.68	0.59	2.4	0.84	3.4
血漿 (ヘパリン リチウム)	80	24.08	0.79	3.3	1.04	4.3
精度管理物質1	80	6.89	0.22	3.2	0.31	4.5
精度管理物質2	80	25.71	0.43	1.7	0.65	2.5
精度管理物質3	80	62.07	1.24	2.0	1.93	3.1

※1 標準偏差

※2 変動係数

※3 検出不能

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、精度が以下になるよう設計されています。

濃度 mIU/mL (IU/L)	設計要件	
	併行精度	室内再現精度
≤3.00	≤0.15 mIU/mL (IU/L) SD	≤0.21 mIU/mL (IU/L) SD
3.01～50.00	≤5% CV	≤7% CV
50.01～200.00	≤7% CV	≤10% CV

- ・ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2に従い⁶、複数の施設において複数の機器で、複数の試薬ロットを用いて、5～20日間にわたり毎日測定を行いました。機器は初日の初回測定直前に校正しました。測定結果は、低・高濃度校正剤による校正で計算し、次の結果が得られました。

平均 mIU/mL (IU/L)	併行精度 CV (%)	室内再現精度 CV (%)	総 CV (%)
4.9	3.9	4.5	6.0
25.4	2.9	4.5	5.4
65.2	3.2	5.3	6.2

8. LoB、LoD、LoQ

本品はFSH濃度を200 mIU/mL (IU/L) まで測定し、最小検出濃度 (分析感度) は0.3 mIU/mL (IU/L) です。分析感度は、FSHゼロスタンダードを9回測定したときの平均RLUs + 2SD (標準偏差) に相当するFSH濃度です。CLSI EP17-A2に従い実施しました¹¹。結果は以下のとおりです。

LoB、LoD、LoQ	結果 mIU/mL (IU/L)
LoB	0.23
LoD	0.37
LoQ	0.45

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。ブランク上限 (LoB) は、ブランク検体において測定される FSH の最高濃度に相当します。本品の LoB は 0.30 mIU/mL (IU/L) 以下になるよう設計されています。

検出限界 (LoD) は、95% の確率で検出可能な FSH の最低濃度に相当します。LoB が 0.23 mIU/mL (IU/L) のとき、ブランク検体 250 測定及び低濃度検体 500 測定による総数 750 測定を行い、LoD を算出しました。本品の LoD は 0.60 mIU/mL (IU/L) 以下になるよう設計されています。

定量限界 (LoQ) は、室内再現精度 CV が 20% 以下の検体における FSH の最低濃度に相当します。LoQ は、FSH 濃度が 0.25~4.13 mIU/mL (IU/L) の複数の患者検体を用いて算出しました。すべての検体を 1 日に 10 回 5 重測定で 5 日間、試薬 2 ロットを用いて測定しました。本品の LoQ は 1.20 mIU/mL (IU/L) 以下になるよう設計されています。

9. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、WHO 2nd IS 94/632 にトレーサビリティを有しています。全測定範囲を比較し以下の相関を得ました。本品の校正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

・ADVIA Centaur XP/XPT

ADVIA Centaur FSH = 0.91 (WHO) - 0.18 IU/mL
r = 0.999

・ADVIA Centaur CP

ADVIA Centaur FSH = 0.78 (WHO) + 1.79 IU/mL
r = 0.999

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 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。
- 酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。
- 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ものがあります。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て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いください。
- 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 P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。 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 P280, P305+P351+P338, P390, P501
	警告：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。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。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

- 試薬は立てた状態で 2~8℃ で保存ください。
- 試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2~8℃ で保存ください。

- 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全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 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。
- 異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試薬	貯法	機器装填後の安定性
ケミルミ ACS- 共通希釈液 1	2~8℃	使用開始から 28 日間

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ものがあります。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

- (1) 標識試薬、固相化試薬：2~8℃ で保存
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃ で保存

2. 有効期間

- (1) 標識試薬、固相化試薬：13 ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ IM FSH 500 テスト用 品目コード：01360521
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 5 本 (110756)

ケミルミ IM FSH 100 テスト用 品目コード：04912924
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 1 本 (110755)

<別売>

酸化剤 / 酸化補助剤

5000 テスト用、各 1500 mL/ 本 品目コード：03852677
(ADVIA Centaur XP/XPT 用) (112219)
1000 テスト用、各 300 mL/ 本 品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP 用)

ケミルミ ACS- 校正剤 B (CAL B) 品目コード：00649625
(低濃度校正剤 / 高濃度校正剤) 各 2 バイアル

ケミルミ ACS- 共通希釈液 1 品目コード：07293184
2×25mL (自動希釈用) (110312)

1×50mL (用手希釈用) 品目コード：09348792
(672177)

特殊洗浄液 1

2×2500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用) 品目コード：03773025
2×1500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用) 品目コード：01137199
(112351)

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

3. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. NCCLS Document C28-A.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
7. 社内資料
8. 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 Guideline EP28-A3C.
9. 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.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
11. 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.

■ 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
