

アテリカ用
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。
- 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(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卵胞刺激ホルモンヒツジ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FSH抗体)、アジ化ナトリウム(0.1%)
固相化試薬	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)及びACS:180免疫自動分析装置(ACS:180)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又はACS:180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が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してください。

- 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してください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50µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリウム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる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°C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°C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

- 本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるように設計されています。CLSI EP7-A2に従い、下表に示した濃度で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。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)	150 mg/dL (0.09 mmol/L)	4.6	1
	150 mg/dL (0.09 mmol/L)	40.1	3
抱合型ビリルビン (黄疸)	20 mg/dL (341 µmol/L)	4.5	5
	20 mg/dL (341 µmol/L)	40.2	-3
非抱合型ビリルビン (黄疸)	20 mg/dL (341 µmol/L)	4.7	-5
	20 mg/dL (341 µmol/L)	39.3	-1
Intralipid (乳び)	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	4.4	-2
	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	38.9	7

- 妨害物質試験は、CLSI EP07-A2に従いAtellica IMを用いて実施しました⁵⁾。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	18.54	-9
		139.69	-5
ヘパリン	75 U/mL	16.64	2
		123.95	0

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を用いて実施しました⁵⁾。TSH、LH、hCG、プロラクチン、hGHに対する本品の交差反応性について、FSH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FSH値 mIU/mL (IU/L)	添加後FSH値 mIU/mL (IU/L)
TSH; 1000 μ IU/mL	5.56	5.97
	65.11	64.91
LH; 300 mIU/mL	31.48	32.12
	91.63	92.04
hCG; 200,000 mIU/mL	33.51	33.90
	91.77	95.86
プロラクチン; 400 ng/mL	5.57	5.54
	64.59	65.99
hGH; 100 ng/mL	5.38	5.54
	66.02	64.54

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してください。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 共通希釈液1：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してください。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 共通希釈液1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を使用してください。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時
 - 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パ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。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

ロット較正間隔：65日

パック較正間隔：42日

機器装填後の試薬安定性期間：84日

ロット較正間隔、パ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、84日間安定です。
 - 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液1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物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理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0.30~200.00 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200.00 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 共通希釈液1（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 ≤ 200 mIU/mL (IU/L)と設定ください。

検体	希釈倍率	検体量 (μ L)
血清及び血漿	2	100

用手法による希釈は以下のとおり実施ください。

- 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。
- 用手法で検体を希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を用いてください。
- 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び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

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及びACS:180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。

・国内において、ADVIA Centaurを用いて検討した参考基準範囲は以下のとおりです⁶。

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

・製造元において、CLSI C28-A2に従い、ACS:180を用いて、参考基準範囲を設定しました⁷。測定結果は健常者血清検体524例より得られました。測定値の95%信頼区間 (CI) に基づいた参考基準範囲は以下のとおりです。

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

* 製造元において、CLSI EP28-A3Cに従い、ADVIA Centaurを用いて小児群の参考基準範囲を設定しました⁸。検体は、定義した選定基準に基づいて健常な小児群から予め採取しました。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しました。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及びTanner値は、測定値の90%CIに基づいています。検体数が5パーセント値又は95パーセント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パーセント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パーセント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	0.4～ 3.0
	2	64 1.7	0.4～ 4.7
	3	63 2.7	1.1～ 7.0
	4	58 3.0	1.2～10.7
	5	46 3.7	1.7～ 7.4
女性	1	74 2.3	0.8～ 6.5
	2	47 4.9	1.2～10.5
	3	64 5.9	2.4～ 9.0
	4	46 5.6	1.3～10.0
	5	50 5.2	1.7～18.5

・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⁸。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

FSH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) を超えた値として算出されます。

・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^{9,10}。

■ 臨床的意義

卵胞刺激ホルモン (FSH) は、2つのサブユニットから成る糖蛋白です。 α サブユニットは、黄体形成ホルモン (LH)、ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) 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。

β サブユニットは、他の糖蛋白ホルモンとは異なり、生化学的な特異性を有します¹¹。FSHは、視床下部より分泌されるゴナドトロピン放出ホルモン (GnRH) に応答して下垂体前葉から分泌されます¹²。男女ともに、FSHの分泌は、視床下部-下垂体系、生殖器及び下垂体と性ステロイドホルモンが関与する正及び負のフィードバックにより調節されています^{13,14}。FSH及びLHは、男性及び女性の生殖システムの正常な機能の維持に重要な役割を果たします。

性別	標的組織	FSHの役割
女性	卵胞	月経周期の卵胞期に、卵胞の発達及びエストロゲンやその他のエストロゲンの産生を刺激します ¹¹ 。LHと相乗的に作用して、排卵を引き起こします ¹² 。
男性	精巣の精細管内のセルトリ細胞	精子形成を刺激します。

LH、エストロゲン、プロゲステロン及びテストステロン値の上昇又は低下を伴うFSH値の異常は、多くの病状と関係しています¹²。FSH値の上昇は、女性では更年期障害や原発性卵巣機能低下症、男性では原発性性腺発育不全症と関係しています。FSH値の低下は、女性では原発性卵巣機能亢進症、男性では原発性性腺機能亢進症と関係しています。FSH値が正常又は低下を示す場合、女性では多嚢胞性卵巣症候群と関係しています。

■ 性能

1.測定範囲

0.30～200.00 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0.30 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) に対する低濃度の較正剤 (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高濃度の較正剤 (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) に対する低濃度の較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際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CV値は10%以下です。

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に従い最小二乗直線回帰を使用して求めました¹⁵。AtellicaIM (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 mIU/mL (IU/L)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=0.98x+1.92 mIU/mL (IU/L)	0.74～194.31	103	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)

ADVIA Centaur (y) と ACS:180 (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 mIU/mL (IU/L)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	$y=1.02x+0.48$ mIU/mL (IU/L)	0.4~175.1	288	0.99

※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¹⁶。Atellica CI (y) と Atellica IM (x) 又は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 mIU/mL (IU/L)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清 (Atellica IM)	$y=0.97x+0.15$ mIU/mL (IU/L)	1.20~182.10 mIU/mL (IU/L)	151	0.997
血清 (ADVIA Centaur)	$y=0.97x-0.37$ mIU/mL (IU/L)	1.91~190.44 mIU/mL (IU/L)	151	0.997

※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

FSH濃度198.3~200.9 mIU/mL (IU/L) のヒト血清3検体を、アテリカIM 共通希釈液1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88~105%で、平均値は95%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	—	200.9	—	—
	2倍	105.7	100.5	105
	4倍	48.9	50.2	97
	8倍	23.0	25.1	92
	16倍	12.0	12.6	96
平均				97
2	—	198.3	—	—
	2倍	99.6	99.2	100
	4倍	45.0	49.6	91
	8倍	23.2	24.8	93
	16倍	11.6	12.4	94
平均				95
3	—	200.2	—	—
	2倍	97.5	100.6	97
	4倍	47.9	50.3	95
	8倍	23.1	25.1	92
	16倍	11.1	12.6	88
平均				93
平均				95

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

6.7~24.1 mIU/mL (IU/L) のFSHを含む3検体に、様々な濃度のFSHを添加しました。回収率は90~107%で、平均値は97%でした。

検体	添加量 mIU/mL (IU/L)	実測値 mIU/mL (IU/L)	期待値 mIU/mL (IU/L)	回収率 (%)
1	—	6.7	—	—
	38.9	44.1	45.6	97
	77.7	86.2	84.4	102
	116.6	118.1	123.3	96
	155.4	151.7	162.1	94
	194.3	181.3	201.0	90
平均				96

2	—	24.1	—	—
	38.9	61.7	63.0	98
	77.7	106.8	101.8	105
	116.6	135.0	140.7	96
	155.4	165.6	179.5	92
194.3	198.8	218.4	91	
平均				96
3	—	9.4	—	—
	38.9	47.5	48.3	98
	77.7	93.3	87.1	107
	116.6	125.9	126.0	100
	155.4	158.5	164.8	96
194.3	197.0	203.7	97	
平均				100
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、Deming直線回帰を用いて求めました¹⁵。AtellicaIMを用いて実施しました。血漿 (y) と血清 (x) の同等性の結果は以下のとおりです。

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)	91	0.34~192.31	0.98	0.23	1.00
血漿 (ヘパリンリ チウム)	86	0.32~192.31	1.01	0.88	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

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹⁷。本品は、分析感度が0.30 mIU/mL (IU/L) 以下、ブランク上限 (LoB) が0.30 mIU/mL (IU/L) 以下、検出限界 (LoD) が0.60 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FSH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FSH濃度です。これは、95%信頼性で検出できるFSHの最低濃度と推定されます。Atellica IMにおける本品の分析感度は0.02 mIU/mL (IU/L)、Atellica CIでは0.30 mIU/mL (IU/L) です。

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。Atellica IMにおける本品のLoBは0.20 mIU/mL (IU/L) で、Atellica CIでは0.30 mIU/mL (IU/L) です。

LoDは、95%の確率で検出可能なFSHの最低濃度に相当します。ブランク検体300測定及び低濃度検体300測定による総数600測定を行った結果、Atellica IMのLoDは0.55 mIU/mL (IU/L)、Atellica CIのLoDは0.60 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 2nd IS 94/632にトレーサビリティを有しています。キャリブレーションの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り扱いください。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、また口によるピペッ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。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体及び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 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： 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。
	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。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無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 共通希釈液1は立てて保存ください。未開封のアテリカIM 共通希釈液1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。
- ・ラベルに記載の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℃
- (2) 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）

- (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

品名	シーメンスコード
ケミルミIM FSH（アテリカ） 950テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）5本	10995581
ケミルミIM FSH（アテリカ） 190テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）1本	10995580
〈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 共通希釈液1（自動希釈用）（2PK） 2×25.0 mL	10995637
アテリカIM 共通希釈液1 1×50.0 mL	10995639

■ 主要文献

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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. 社内資料
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
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 Document EP28-A3c.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
10. 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.
11. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:650-663.
12. Liwnicz BH, Liwnicz RG. The hypothalamopituitary system. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:613-619.
13. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. *Clin Chem*. 1989;35 (4) :620-629.

14. Butt WR, Blunt SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. *Ann Clin Biochem*. 1988;25 (pt 6) :601-609.
15. 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.
- *16. 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.
17. 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