

血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット

ケミルミ 遊離型 β 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 遊離型 β hCG

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	17.0 mL/パック (2ウェルに 各8.5 mL)	アクリジニウムエステル標識抗遊離型 β HCGマウスモノクローナル抗体(略名:アクリジニウムエステル標識抗遊離型 β HCG抗体)、アジ化ナトリウム (<0.1%)
固相化試薬	25.0 mL/パック	抗遊離型 β HCGマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子(略名:抗遊離型 β HCG抗体結合磁性粒子)

ケミルミ 遊離型 β hCG 校正剤*

構成試薬	内容量	成分
低濃度校正剤	2.0 mL/バイアル	ヒト遊離型 β HCG
高濃度校正剤	2.0 mL/バイアル	ヒト遊離型 β HCG

※凍結乾燥品:■用法・用量(操作方法)の校正を参照ください。

本キットにはケミルミ 遊離型 β hCG マスターカードと校正剤表示値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	300 mL/本	0.5% 過酸化水素 0.1 N 硝酸
酸化補助剤	300 mL/本	0.25 N 水酸化ナトリウム

■ 使用目的

血清中のベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン (β -HCG) の測定

■ 測定原理

本品は、化学発光免疫測定技術を用いた2ステップ直接法です。検体中の遊離型 β HCG は、固相化試薬中の抗遊離型 β HCG 抗体結合磁性粒子、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗遊離型 β HCG 抗体と反応して、免疫複合体を形成します。反応液をB/F分離し洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中の遊離型 β HCG 濃度に換算します。

■ 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

(1) 検体の性質、採取法

本品の測定には血清検体を使用ください。

下記の血液検体の取り扱い、保存方法はお客様のガイダンスを目的に記載しています。それ以外の取り扱い、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。

- 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください¹。
- 静脈穿刺により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いください。
- 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。
- 検体は完全に凝固してから遠心分離ください³。血餅上の血清を速やかに遠心分離ください。
- 検体は常に栓をして保存ください。
- 明らかに微生物で汚染した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。浮遊物は、遠心分離で除去ください。
 - 検体には気泡がないこと。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

(2) 検体の保存

- 遠心分離後の検体は、室温で24時間、2~8℃で6日間安定です。長期保存の場合は、-20℃で6ヶ月間安定です⁴。凍結融解は1回までとし繰り返しを避けてください。霜取り機能付きの冷凍庫は使用しないでください。
- 融解後はよく混和し、使用前に遠心分離ください。

(3) 検体の輸送

- 検体の梱包と表示は該当する検体の輸送と感染性物質に関する法規に従い実施ください。
- 検体は到着次第-20℃以下で保存ください。
- 検体は凍結して輸送ください。

2. 妨害物質

- 本品の溶血、黄疸、脂肪血による測定結果への影響は、遊離型 β HCG 濃度7~9 IU/L (ng/mL)、75~95 IU/L (ng/mL) において、誤差が $\leq 10\%$ 又は ≤ 0.50 IU/Lとなるように設計されています。CLSI EP07-A2⁶に従い試験を行い、下表の濃度までは測定結果に有意な影響はありませんでした。本試験は、ADVIA Centaur XPで測定をしました。

物質	濃度
ヘモグロビン(溶血)	500 mg/dL (0.31 mmol/L)
ビリルビン(非抱合型)	60 mg/dL (1026 μ mol/L)
ビリルビン(抱合型)	40 mg/dL (684 μ mol/L)
脂肪血(トリグリセリド)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)

- 下表に示す濃度の物質を試験した結果、2濃度のβHCG検体（7～9 IU/L (ng/mL)、75～95 IU/L (ng/mL)）の測定結果に有意な影響は認められませんでした。

物質	濃度
ビオチン	1500 ng/dL (6140 nmol/L)
コレステロール	500 mg/dL (12.95 mmol/L)
ヒトアルブミン	6 g/dL (60g/L)
ヒトγグロブリン	6 g/dL (60g/L)
リウマトイド因子	200 IU/mL

測定結果は検査室により異なる場合があります。

3. 交差反応性

本品を試験した結果、卵胞刺激ホルモン、インタクトHCG、黄体形成ホルモン、甲状腺刺激ホルモンへわずかな交差反応を示しました。交差反応性は、CLSI EP07-A2⁶に従い、βHCG濃度がおよそ7～9 IU/Lの検体及びβHCGが全く含まれない検体を測定して実施しました。交差反応は下式で算出しました。本試験は、ADVIA Centaur XPで測定をしました。

$$\text{交差反応(\%)} = \frac{(\text{添加検体の遊離型}\beta\text{HCG濃度} - \text{無添加検体の遊離型}\beta\text{HCG濃度}) \times 100}{\text{交差反応物質濃度}}$$

測定結果は下表のとおりです。

物質	添加濃度	%交差反応
卵胞刺激ホルモン	1000 IU/L	ND*
インタクトHCG	100,000 IU/L	0.062%
黄体形成ホルモン	1000 IU/L	ND
甲状腺刺激ホルモン	2500 mIU/L	ND

※ ND : 検出限界以下

■ 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。

- 冷蔵庫から取り出したら、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。
- 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してください。

注意：

- 機器に装填後、28日を経過した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. 必要な器具・器材・試料等

- ADVIA Centaur シリーズ
- 特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有
- APW プローブ洗浄液1：水酸化ナトリウム (0.4N) 含有 (ADVIA Centaur CPのみ)
- ケミルミ 共通希釈液13：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有

3. 機器への装填

- 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してください。
- 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。
- 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。
- 詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正にはケミルミ 遊離型βhCG校正剤を使用ください。校正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日間
校正間隔：14日間

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

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。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。ロット変更ごとにバーコードスキャナもしくはキーボードで、マスターカーブ値を機器に入力ください。

- マスターカーブ値の入力方法の詳細については取扱説明書を参照ください。

6. 校正

本測定の校正には各キット中に同梱されているケミルミ 遊離型βhCG校正剤を使用ください。

注意：本キット中に同梱されている低濃度校正剤及び高濃度校正剤は基本試薬パックに対応しています。校正剤のロットと異なる基本試薬パックのロットを一緒にしないでください。

各校正剤はロットごとに、機器に校正剤の値を入力するための校正剤表示値カードが付属されています。バーコードスキャナ又はキーボードを使用してその値を入力ください。校正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。校正値の入力についての情報の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

校正の準備

校正剤は以下の手順に従い調製ください。

- 容積式又は精密ピペットを使用して2.0 mLの精製水を各バイアルに分注してください。

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。

- バイアルを5回転倒した後、室内温度に30分間置き、凍結乾燥品を溶解ください。

- 均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。ボルテック スミキサーにかけないでください。

- 溶解後の校正剤は2～8℃で保存ください。保存についての情報は■ 使用上又は取扱い上の注意を参照ください。

校正の実施

以下の要領で校正を実施ください。

- 校正剤の表示値が適切に入力されているか確認ください。
- マスターカーブの値が適切に入力されているか確認ください。マスターカーブの校正を参照ください。
- 測定に必要な試薬が機器に装填されていることを確認ください。
- ワークリストで校正を指示ください。
- 校正剤のバーコードラベルを貼付するために検体カップを2つ準備ください。1つは低濃度校正剤用、もう1つは高濃度校正剤用です。

注意：バーコードラベルを機器が読み取りやすいように垂直に貼付します。バーコードラベルはロットごとに異なります。あるロットの校正剤のバーコードラベルは他のロットの校正剤には使用できません。

- 低濃度校正剤及び高濃度校正剤を転倒混和後、それぞれの検体カップに校正剤を300 μL以上分注します。気泡が立たないようにします。

注意：この操作は、それぞれの校正剤を2回測定するのに十分な校正剤の量です。

- 検体カップをラックに装填ください。

・ADVIA Centaur XP/XPT

- ラックを検体挿入ラインに装填ください。
- 必要に応じて、スタートボタンを押してください。

・ADVIA Centaur CP

- ラックを検体挿入部に装填ください。
- メインメニューの試薬挿入部の画面を開いてください。

- 試薬の校正を選択してください。

- 校正を選択してください。

注意：8時間を経過した検体カップ内の校正剤は廃棄ください。残った校正剤をバイアルに戻さないでください。校正剤の液が揮発し、結果に影響を及ぼす恐れがあります。検体カップ内の校正剤残量が少なくなったら注ぎ足さず、必要に応じて新たに調製ください。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は20 μL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。

8. 希釈方法

血清検体の測定結果が200.00 IU/L (ng/mL) を超える場合は、正しい結果が得られるように検体を希釈してから再測定ください。

希釈倍率	検体量(μL)
10倍	20

- 自動希釈の場合、ケミルミ 共通希釈液13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 : ≤ 200.00 IU/L (ng/mL)

Dilution factor : 10

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。

- 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。

- 自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

希釈倍率	検体量 (μ L)
10倍	20

*9. 精度管理

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3濃度の既知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。較正(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。精度管理は、精度管理物質の使用説明書に従い実施ください。

精度管理には、3濃度以上の市販の管理用検体を使用ください。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。精度管理に関する詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

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。

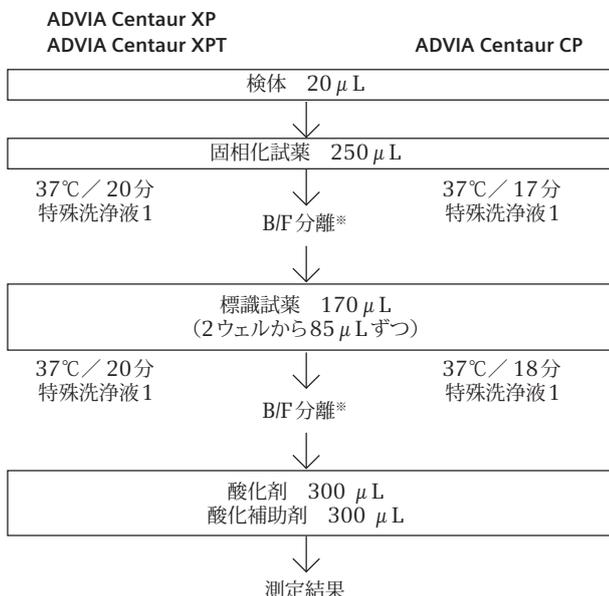
- 試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- 必要な保守点検が行われたか確認ください。
- 機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
- 新しいコントロールで再測定ください。

施設の手順に従い、是正措置を実施ください。必要な場合は、当社に連絡ください。

10. 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。

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。

- 患者検体中の遊離型 β 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。
- ADVIA Centaur CPは、試薬プローブをAPWプローブ洗浄液1で洗浄することで、本品と他の試薬との潜在的な干渉を低減しています。

■ 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、遊離型 β HCGの結果をIU/Lで報告します。

測定結果は、ng/mL又はmIU/mLに換算できます。

換算式は1 IU/L=1 ng/mL又は1 mIU/mLです。

- ADVIA Centaur XP/XPPT

機器は定量限界(LoQ: 1.0 IU/L (ng/mL))未満の結果を表示しますが、LoQ未満の結果は < 1.0 IU/L (ng/mL)と報告ください。

- ADVIA Centaur CP

機器は定量限界(LoQ: 1.0 IU/L (ng/mL))未満の結果を表示しますが、LoQ未満の結果は < 1.0 IU/L (ng/mL)と報告ください。

2. 参考基準範囲

- 妊娠中ではない健康女性検体260例を本品で測定しました。年齢幅は、18~50歳(130例)及び51~86歳(130例)でした。CLSI EP28-A3cに従い定義した本品の中央値は < 1.0 IU/Lでした⁷。

- 他の全ての検査薬と同様に、各施設で患者の測定結果の診断評価を基に基準範囲を設定ください。上記の結果は参考としてください。

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)。本法において、患者検体中の遊離型 β HCG値がADVIA Centaur XPでは89,975 IU/L (ng/mL)、ADVIA Centaur CPでは92,300 IU/L (ng/mL)程度の高値では、遊離型 β HCGは200.00 IU/L (ng/mL)を超えた値として算出されます。

- 臍帯血、新生児検体、熱不活化検体又は唾液、尿、羊水、胸膜液などの血清以外の体液の測定では、本品の性能は確立されていません。

- 免疫不全または免疫抑制状態にある患者検体について、本品の性能は確立されていません。

- 本品の測定結果は、他測定法による遊離型 β HCG測定結果と交互に用いることはできません。

- 本品の測定結果は、単独で絨毛腫瘍及び精巣腫瘍の確定診断には使用せず、患者の臨床所見及び病歴も含め、必ず他の診断法と併せて総合的に評価ください。

- 血清検体中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応し測定結果を妨害する可能性があります⁵。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。本品の測定結果は、患者の臨床所見及び病歴も含め、必ず他の診断法と併せて総合的に評価ください。

■ 臨床的意義

ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)は通常妊娠中にのみ血中及び尿中でみられます。HCGは、着床後に初期栄養膜から始まる胎盤組織で分泌され、妊娠週の初期に黄体を守る役割をします。HCG又はHCG様物質は、さまざまな絨毛性又は非絨毛性の新生組織により産生されます^{8,9,10,11}。

インタクトHCGは、39,500ダルトンで、互いに非共有結合する2つの異なるサブユニット(α , β)から成ります^{12,13}。インタクトHCGは、生物学的活性を有します。 α HCGのサブユニットは、相同な下垂体糖蛋白質ホルモンである黄体形成ホルモン、卵胞刺激ホルモン、及び甲状腺刺激ホルモンの α サブユニットと同じ構造です。 β サブユニットはこれらのホルモンについてそれぞれ特異的なため、生物学的活性はそれぞれ異なります。しかしながら、HCGと黄体形成ホルモンの β サブユニットは構造的に非常に似ていることから生物学的活性はほぼ同じです¹²。

インタクトHCGに対して遊離型 β HCGが顕著に上昇するような絨毛性疾患(ほくろ、絨毛がん)及びある種の精巣腫瘍について、遊離型 β HCGの測定が診断及びモニタリングの補助に使用されています。腫瘍が遊離型 β HCGのみを産生し、インタクトHCGがほとんど検出されないこともあります^{14,15,16}。がん再燃の診断及びモニタリングに測定を使用する場合は、測定法の下限付近での高い感度と慎重な結果の解釈が必要です(■測定結果の判定法を参照)。遊離型 β HCGは、人工授精の着床結果の早期モニタリングにも使用されます¹⁷。母体血清中の遊離型 β HCGは、妊娠第1期及び第2期におけるダウン症候群及びその他の染色体異常の出生前スクリーニングに非常に有用であることが報告されています。第1期に血清遊離型 β HCG値、他のバイオマーカー及び胎児項部透過像(NT)を組み合わせることで、出生前スクリーニングの有効性は改善するようです。この方法により、ダウン症候群の85~90%が5%の偽陽性率で検出されたという報告があります^{18,19,20}。

■ 性能

1. 測定範囲

- ADVIA Centaur XP/XPT
1.0~200.00 IU/L (ng/mL)
- ADVIA Centaur CP
1.0~200.00 IU/L (ng/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

低濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の75~125%です。

* (2) 正確性試験

3濃度の既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の75~125%です。

(3) 同時再現性試験

濃度既知管理用検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。

3. 判定一致率

本試験は、ADVIA Centaur XPで測定をしました。

(1) 健常検体(非妊婦)の結果

妊娠中ではない健常女性検体260例を本品で測定しました。年齢幅は18~86歳でした。測定の結果は全て(100%)LoQ未満でした。

(2) 健常妊娠(第一期)の結果

妊娠第一期の女性の血清検体842例を本品で測定しました。全検体は、英国のFetal Medicine Research Instituteで実施される通常の妊娠スクリーニング用に採血されました。妊娠第一期の週ごとの遊離型βHCGの中央値は下記のとおりです。検査母集団は妊娠中の白人女性です。双子を妊娠中の女性、喫煙歴のある女性、白人以外の女性は、この中央値を決定する前に予めデータベースから除いています。

本品を使用して妊娠8~13週の検体を測定し、下記の結果が得られました。

妊娠期間(週)	妊娠期間の中央値(週)	検体数	5パーセンタイル値 IU/L (ng/mL)	中央値 IU/L (ng/mL)	95パーセンタイル値 IU/L (ng/mL)
8	8.71	78	39.79	79.51	174.28
9	9.43	109	26.60	67.08	169.39
10	10.43	139	23.69	58.08	169.40
11	11.71	177	16.18	44.11	131.86
12	12.57	174	13.41	36.02	95.06
13	13.29	165	11.46	28.40	81.93

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⁷。上記の値は参考値として取り扱ってください。

(3) 妊婦(胎児が21トリソミー)の結果

胎児が21トリソミーであることが判っている妊婦の血清検体60例を使用して、本品を用いて測定しました。中央値は下表のとおりです。

	妊娠期間の中央値(週)	妊娠期間(週・日数)	5パーセンタイル値 IU/L (ng/mL)	中央値 IU/L (ng/mL)	95パーセンタイル値 IU/L (ng/mL)
21トリソミー	30	11週0日~12週6日	35.13	93.17	198.99
	30	13週0日~13週6日	24.75	79.95	184.27

4. 相関性

* (1) 機器の相関性

遊離型βHCG濃度0.95~197.24 IU/L (ng/mL)の計132ヒト血清検体を試験しました。

ADVIA Centaur CP (y)及びADVIA Centaur XP (x)の相関性をPassing-Bablok回帰法及びPearson係数で示します。

ADVIA Centaur 遊離型βhCG (y) = 1.00 (x) - 0.17 IU/L (切片), r = 1.00

相関係数は試験デザイン、対照法、検体母集団によって異なります。相関性試験は、CLSI EP09-A3²¹に従い実施しました。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。

* (2) 血清検体の相関性

本品を用いて、異なる採血管で採血した血清の相関性を評価しました。試験した血清遊離型βHCG検体濃度は、ADVIA Centaur XPでは約9.51~157.55 IU/L (ng/mL)、ADVIA Centaur CPでは約9.02~154.27 IU/L (ng/mL)でした。

Passing-Bablok回帰法及びPearson係数の解析の結果、採血管の違いによる有意な差は認められませんでした。結果は下表のとおりです。

プレーン採血管(x)	機器	N	傾き	切片 IU/L (ng/mL)	r
血清分離採血管(y)	ADVIA Centaur XP	65	1.01	-0.15	1.00*
	ADVIA Centaur CP	65	1.00	-0.31	0.99

※小数第三位を四捨五入した値

5. 直線性

CLSI EP06-A²²に従い直線性の試験をしました。検体は、精製遊離型βHCGを添加した女性血清検体と健常女性血清検体の2種の検体から調製しました。本品の直線性は、ADVIA Centaur XPでは1.0~200.00 IU/L (ng/mL)、ADVIA Centaur CPでは1.0~200.00 IU/L (ng/mL)でした。

6. 希釈回収試験

本品は希釈回収率が90~110%となるように設計されています。高濃度遊離型βHCG5検体(ADVIA Centaur XP:178.99~253.57 IU/L (ng/mL)、ADVIA Centaur CP:178.05~275.37 IU/L (ng/mL))をケミルミ共通希釈液13で10倍希釈(検体:希釈液=1:9)し、希釈倍率により希釈検体の結果を補正しました。

回収率は、ADVIA Centaur XPでは97~108%、ADVIA Centaur CPでは98~105%でした。

7. LoB, LoD, LoQ

CLSI EP17-A2²³に従い、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)及び定量限界(LoQ)を求めました。本品は、LoD≤0.50 IU/L (ng/mL)、LoQ≤1.00 IU/L (ng/mL)となるように設計されています。LoBはブランク検体において測定される遊離型βHCGの最高濃度と定義しました。LoDは、95%の信頼度で測定される遊離型βHCGの最低濃度と定義しました。LoDは、8濃度の低濃度検体計240を測定した結果及びLoBをもとに決定しました。LoQ及び実効感度は、室内再現精度としてCV20%で測定される遊離型βHCGの最低濃度と定義しました。

* • ADVIA Centaur XP/XPT

本品のLoDは0.27 IU/L (ng/mL)、LoBは0.20 IU/L (ng/mL)でした。本品のLoQ及び実効感度は1.0 IU/L (ng/mL)でした。結果がLoQ未満である場合、<1.0 IU/L (ng/mL)と報告されます。

* • ADVIA Centaur CP

本品のLoDは0.37 IU/L、LoBは0.33 IU/L (ng/mL)でした。本品のLoQ及び実効感度は1.0 IU/L (ng/mL)でした。結果がLoQ未満である場合、<1.0 IU/L (ng/mL)と報告されます。

施設で得られる結果は上述の値と異なる場合があります。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、World Health Organization (WHO) 1st International Reference Preparation of Chorionic Gonadotrophin Beta Subunit Human; NIBSC code:75/551にトレーサビリティを有しています。較正剤の表示値もこの標準品にトレーサビリティを有します。

■ 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等の感染の恐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。

• 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。

• バイオハザードに関する警告

ヒト由来成分(尿)が含まれます。本品はGood Laboratory Practice (GLP)及び感染予防措置に従って取扱ってください。

• 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱ってください。

・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 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。	

	ケミルミ 遊離型β hCG (標識試薬/固相化試薬) 及びケミルミ 遊離型β hCG 校正剤は、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン (3:1) を含有しています。
	H319, H315, H317, H412 P280, P273, P272, P305+P351+P338, P302+P352, P333+P313, P363, P501
	警告： 眼に強い刺激があります。皮膚に刺激があります。アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。長期継続的影響により水生生物に有害です。
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。環境への放出を避けてください。汚染された作業衣は作業場から出さないでください。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。皮膚に付着した場合は、多量の水と石けんで洗ってください。皮膚刺激または発疹が生じた場合は、医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯してください。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。	

	APWプローブ洗浄液1 (ADVIA Centaur CP用) は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H319, H315, H290 P280, P264, P305+P351+P338
	警告： 眼に強い刺激があります。皮膚に刺激があります。金属腐食のおそれがあります。
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。取り扱い後は手をよく洗ってください。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。	

2. 使用上の注意

- ・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。
- ・機器に装填した試薬は遮光されます。2~8℃で保存した場合、製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ・ケミルミ 遊離型β hCG 校正剤は2~8℃で保存ください。2~8℃で保存した場合、製品に記載されている使用期限まで安定です。溶解後の校正剤は2~8℃で保存した場合、30日間安定です。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

- ・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、試薬の底に沈殿物が無いことを確認ください。
- ・異なるロットの試薬を組み合わせず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。
- ・キット中の校正剤は試薬パックに対応しています。校正剤は他ロットの試薬パックと組み合わせず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。装填期限を超えた試薬は廃棄ください。

試薬	貯法	安定性
ケミルミ 遊離型β hCG 校正剤 (凍結乾燥品)	2~8℃	溶解後30日間 装填後8時間
特殊洗浄液1	2~25℃	装填後1ヶ月間
APWプローブ洗浄液1	2~8℃	装填し使用開始後14日間
ケミルミ 共通希釈液13	2~8℃	装填し使用開始後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1,000ppm、1時間以上浸漬) 又はグルタールアルデヒド (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、低濃度校正剤、高濃度校正剤：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、低濃度校正剤、高濃度校正剤：12ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ 遊離型β hCG 500テスト用 品目コード：10994997
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 5本
校正剤 (低濃度校正剤/高濃度校正剤) 各2バイアル

ケミルミ 遊離型β hCG 100テスト用 品目コード：10994996
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 1本
校正剤 (低濃度校正剤/高濃度校正剤) 各1バイアル

<別売>

酸化剤/酸化補助剤

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

1000テスト用、各300mL/本 品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP用)

特殊洗浄液1

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

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

APWプローブ洗浄液1 (ADVIA Centaur CPのみ) 品目コード：03395373
2×25mL

ケミルミ 共通希釈液13 品目コード：10492364
2×10.0mL

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard - Sixth Edition*. CLSI Document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition*. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Standard - Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Cowans NJ, Stamatopoulou A, Hellström J, Mäkelä MM, Spencer K. PAPP-A and free β -hCG stability in first trimester serum using PerkinElmer AutoDELFIA and DELFIA Xpress systems. *Prenat Diagn*. 2010;30(2):127-132.
5. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27-33.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guidelines - Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
8. Clayton LA, Tyrey L, Weed JC Jr, et al. Endocrine aspects of trophoblastic neoplasia. *J Reprod Med*. 1981;26(4):192-199.
9. Kohorn EI. Hydatidiform mole and gestational trophoblastic disease in Southern Connecticut. *Obstet Gynecol*. 1982;59(1):78-84.
10. Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. *J Reprod Med*. 1981;26(4):201-206.
11. Vaitukaitis JL. Human chorionic gonadotropin - a hormone secreted for many reasons. *N Eng J Med*. 1979;301(6):324-326.
12. Norman RJ, Buck RH, De Medeiros SF. Measurement of human chorionic gonadotropin (hCG): indications and techniques for the clinical laboratory. *Ann Clin Biochem*. 1990;27:183-194.
13. Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. *Annu Rev Biochem*. 1981;50:465-495.
14. Light PA, Forster JP, Felton T, et al. Molecular heterogeneity in chorionic gonadotropin in some testicular cancer patients. *Lancet*. 1983;1(8336):1284.
15. Ozturk M, Berkowitz R, Goldstein D, et al. Differential production of human chorionic gonadotropin and free subunits in gestational trophoblastic disease. *Am J Obstet Gynecol*. 1988;158(1):193-198.
16. Saller B, Clara R, Spottl G, et al. Testicular cancer secretes intact human choriogonadotropin (hCG) and its free beta-subunit: evidence that hCG (+hCG-beta) assays are the most reliable in diagnosis and follow-up. *Clin Chem*. 1990;36(2):234-239.
17. Cole LA, Restrepo-Candelo H, Lavy G, et al. HCG free beta-subunit an early marker of outcome of in vitro fertilization clinical pregnancies. *J Clin Endocrinol Metab*. 1987;64(6):1328-1330.
18. Bindra R, Heath V, Liao A, et al. One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11-14 weeks: a prospective study of 15,030 pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2002;20(3):219-225.
19. Wald NJ, Hackshaw AK. Advances in antenatal screening for Down syndrome. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2000;14(4):563-580.
20. Shiefa S, Amargandhi M, Bhupendra J, et al. First trimester maternal serum screening using biochemical markers PAPP-A and Free β -hCG for Down Syndrome, Patau Syndrome and Edward Syndrome. *Indian J Clin Biochem*. 2013;28(1):3-12.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

■ 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

10994996M1_03

(ADVIA Centaur: RPBL1293_R2_EN Rev. B, 2019-12,
CP: RPBL1294_R2_EN Rev. B, 2019-12)