

アテリカ用
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βhCG

■ 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βhCG(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遊離型βHCG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βHCG抗体)、アジ化ナトリウム(<0.1%)
固相化試薬	抗遊離型βHCGマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子(略名:抗遊離型βHCG抗体結合磁性粒子)

ケミルミ 遊離型βhCGキャリブレーション(アテリカ)*

構成試薬	成分
低濃度校正剤	ヒト遊離型βHCG
高濃度校正剤	ヒト遊離型βHCG

※凍結乾燥品: ■用法・用量(操作方法)のキャリブレーションの準備を参照ください。

本品には、キャリブレーション表示値シート及びマスターカーブ/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βHCGは、固相化試薬中の抗遊離型βHCG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βHCG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βHCG濃度に換算します。

■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)の専用試薬です。Atellica IM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いください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⁾。血清はできる限り速やかに血球分離ください。
- 採血管は常に栓をしてください⁴⁾。
- 採血後、検体はできる限り速やかに測定ください。
- 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20μL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、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

(3)検体の保存

- 遠心分離後の検体は、室内温度で24時間、2~8℃で6日間冷蔵保存できます。長期保存する場合、-20℃でおよそ6ヶ月間凍結保存できます⁵⁾。凍結は1回限りとしてください。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。
- 融解後はよく混和し、使用前に遠心分離ください。上清を清潔な容器に移してください。
- 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。
- 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・妨害薬剤

CLSI EP07-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁶⁾。

- 本品は、遊離型βHCG濃度が7~9 IU/L (ng/mL)及び75~95 IU/L (ng/mL)において、下記の物質による影響が10%以下になるよう設計されています。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 慣用単位(SI単位)	測定物質濃度 IU/L (ng/mL)	誤差 (%)
ヘモグロビン (溶血)	500 mg/dL (0.31 mmol/L)	7~9	-3
		75~95	-3
抱合型ビリルビン (黄疸)	40 mg/dL (684 μmol/L)	7~9	-2
		75~95	-1
非抱合型ビリルビン (黄疸)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	7~9	2
		75~95	-1
トリグリセライド (乳び)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	7~9	4
		75~95	5

- 血清検体を用いて下記の物質を測定したところ、記載の濃度までは本品の測定結果を妨害しませんでした。遊離型βHCG濃度が7~9 IU/L (ng/mL)及び75~95 IU/L (ng/mL)の場合、下記の物質による誤差は10%以下でした。

物質	物質濃度 慣用単位 (SI単位)	測定物質濃度 IU/L (ng/mL)	誤差 (%)
ビオチン	1500 ng/dL (6140nmol/L)	7~9 75~95	-1 -2
コレステロール	500 mg/dL (12.95mmol/L)	7~9 75~95	3 -2
ヒトアルブミン	6 g/dL (60g/L)	7~9 75~95	-7 -4
ヒトγグロブリン	6 g/dL (60g/L)	7~9 75~95	-5 -10
リウマトイド因子	200 IU/mL	7~9 75~95	-4 -1

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 EP07-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁶。
血清検体を用いて下記の物質の交差反応を評価したところ、記載の濃度までは本品の測定結果への影響はみられません。遊離型βHCG濃度が7~9 IU/Lの検体及び遊離型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。

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

測定結果は下表のとおりです。

物質	添加濃度	交差反応 (%)
卵巣刺激ホルモン	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

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

基本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
- アテリカIM 洗浄液 (キューベット)：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 共通希釈液13：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13を必ず試薬装填部に装填ください。

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、各キット付属のキャリブレーションを使用ください。

(1) 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	: 28日
バック較正間隔	: 14日
機器装填後の試薬安定性期間	: 28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があります。

(2) キャリブレーションの準備

均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。
注意：「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用ください。残ったキャリブレーションは廃棄ください。

キャリブレーションは以下の手順に従い調製ください。

1. 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、キャップを締めてください。
注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
2. 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。
3. 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。
4. 長期保存の場合、分割して2~8°Cで保存ください。溶解後は、「使用上の注意」に示した安定期間に従い保存ください。
注意：「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用し、残ったキャリブレーションは廃棄ください。

(3) 較正の手順

キャリブレーションの必要量は条件により異なります。検体量の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
較正には以下に示したロット固有の資材を使用ください。

- マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。
- キャリブレーションの設定については、本品に付属のキャリブレーション表示シートをスキャンください。
- キャリブレーションに使用するバーコードラベルを作成ください。

較正手順に関する説明については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

6. 機器装填後の安定性

試薬パック、酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液13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、既知濃度の精度管理物質を用いて、測定実施日ごとに少なくとも1回実施ください。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。

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。
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。

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

• 本品の血清検体の測定範囲は1.0~200.00 IU/L (ng/mL)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 IU/L (ng/mL)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13を試薬装填部に装填ください。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。
- 希釈セットポイントは ≤ 200.00 IU/L (ng/mL)と設定ください。

検体	希釈倍率	検体量 (μL)
血清	10	20

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。

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面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：1 IU/L=1 ng/mL=1 mIU/mL

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。ADVIA CentaurとAtellica IMの相関性については、■性能の相関性を参照ください。製造元において、本品を用いて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 (ng/mL) でした⁷。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.判定上の注意

・高濃度フック現象

遊離型β HCGを高濃度に含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります (高濃度フック現象)。本測定において、患者検体中の遊離型β HCG値が78,940 IU/L (ng/mL) 程度の高値では、遊離型β HCGは200.00 IU/Lを超えた値として算出されます。結果は、Atellica IMを用いて得られました。

- * 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における本品の性能は確立されていません。
- ・免疫不全患者や免疫抑制患者において本品の性能は確立されていません。
- ・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^{8,9}。診断には、さらなる情報を要することがあります。
- ・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。

■ 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^{10,11,12,13}。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^{14,15}。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、卵巣刺激ホルモン、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¹⁴。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^{16,17,18}。

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¹⁹。

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頸部透過像 (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^{20,21,22}。

■ 性能

1.測定範囲

1.0～200.00 IU/L (ng/mL)

測定下限値は、定量限界 (LoQ) です。測定範囲未満の結果については1.0 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
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

妊娠中ではない健康女性検体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β HCG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。

検体数	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	11週0日～ 12週6日	35.13	93.17	198.99
	13週0日～ 13週6日	24.75	79.95	184.27

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.相関性

相関性は、CLSI EP09-A3に従いPassing-Bablok回帰を使用して求めました²³。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 IU/L (ng/mL)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=0.95x-0.98 IU/L (ng/mL)	0.29～184.47	131	1.00

※1 検体数

※2 相関係数。小数第三位を四捨五入した値。

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。

5.希釈回収試験

遊離型β HCG濃度160.70～207.35 IU/L (ng/mL) のヒト血清5検体を、アテリカIM 共通希釈液13で10倍に希釈し、回収率を試験しました。結果は以下のとおりです。

検体	希釈率	実測値 IU/L	期待値 IU/L	回収率 (%)
1	10倍	150.71	162.61	93
2	10倍	160.81	160.70	100
3	10倍	175.11	194.19	90
4	10倍	157.34	175.20	90
5	10倍	196.71	207.34	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。

※6.採血管の同等性

CLSI EP09-A3に従いPassing-Bablok回帰を用いて求めました²³。プレーン採血管 (x) と血清分離採血管 (y) の同等性の結果は以下のとおりです。

プレーン採血管 (x)	回帰式	濃度範囲 IU/L (ng/mL)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清分離採血管 (y)	y=1.01x-0.15 IU/L (ng/mL)	9.51～157.55	65	1.00

※1 検体数

※2 相関係数。小数第三位を四捨五入した値。

上記の試験は、ADVIA Centaur XPを用いて実施しました。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.LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2に従い実施しました²⁴。本品は、検出限界 (LoD) が0.50 IU/L (ng/mL) 以下、定量限界 (LoQ) が1.00 IU/L (ng/mL) 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。

ブランク上限 (LoB) は、ブランク検体において測定される遊離型β HCGの最高濃度に相当します。LoDは、95%の確率で検出可能な遊離型β HCGの最低濃度に相当します。135測定を行った結果、本品のLoDは0.11 IU/L (ng/mL)、LoBは0.07 IU/L (ng/mL) と算出されました。LoQは、実効感度から求めました。実効感度は、室内再現精度CV20% 以下における遊離型β HCGの最低濃度に相当します。1.23 IU/L (ng/mL) 以下の複数の患者検体について、1日に1回5重測定で3日間、試薬3ロットを用いて測定した結果、本品のLoQは1.0 IU/L (ng/mL) 以下と算出されました。

8.標準物質のトレーサビリティ

本品は、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。キャリブレーション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て等を受けてください。
- バイオハザードに関する注意
ヒト由来成分が含まれています。本品は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱いください。
- 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 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/手当てを受けてください。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。	

	<p>キャリブレータは、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)の反応生成物を含有しています。</p>
	<p>H319, H315, H317, H412 P264, P272, P280, P273, P305+P351+P338, P337+P313, P302+P352, P333+P313, P363, P501</p>
	<p>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。</p> <p>取り扱い後は手をよく洗ってください。汚染された作業衣は作業場から出さないでください。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。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。目の刺激が続く場合は、医師の診断/手当を受けてください。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。</p>

	<p>基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）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)の反応生成物を含有しています。</p>
	<p>H317 P280, P272, P302+P352, P333+P313, P363, P501</p>
	<p>警告： アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。</p> <p>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。汚染された作業衣は作業場から出さないでください。皮膚に付着した場合、石けんと多量の水で洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診断/手当を受けてください。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。</p>

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。
- キャリブレータは立てて保存ください。凍結乾燥のキャリブレータは、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。溶解後のキャリブレータは、2~8℃で30日間、室内温度で8時間安定です。
- 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。
- アメリカIM 共通希釈液13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。
- キット中のキャリブレータは試薬パックに対応しています。キャリブレータは他ロットの試薬パックと組み合わせ使用しないでください。
- 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）又はグルタールアルデヒド溶液（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

- 標識試薬、固相化試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：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、低濃度校正剤、高濃度校正剤：12ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

品名	シームスコード
ケミルミ 遊離型β hCG（アメリカ） 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5本 キャリブレータ（低濃度校正剤/高濃度校正剤）各2バイアル	500テスト用 10733010
ケミルミ 遊離型β hCG（アメリカ） 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本 キャリブレータ（低濃度校正剤/高濃度校正剤）各1バイアル	100テスト用 10733009

〈別売〉

アメリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
アメリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アメリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アメリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
アメリカIM 共通希釈液13 2×10.0 mL	10995643

■ 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.
- Cowans NJ, Stamatopoulou A, Hellstrom J, Makela MM, Spencer K. PAPP-A and free β-hCG stability in first trimester serum using PerkinElmer AutoDELFLIA and DELFLIA Xpress systems. *Prenat Diagn*. 2010;30(2):127-132.
- 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.
- 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.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942-956.

9. 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.
10. Clayton LA, Tyrey L, Weed JC Jr, et al. Endocrine aspects of trophoblastic neoplasia. *J Reprod Med.* 1981;26 (4) :192-199.
11. Kohorn EI. Hydatidiform mole and gestational trophoblastic disease in Southern Connecticut. *Obstet Gynecol.* 1982;59 (1) :78-84.
12. Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. *J Reprod Med.* 1981;26 (4) :201-206.
13. Vaitukaitis JL. Human chorionic gonadotropin—a hormone secreted for many reasons. *N Eng J Med.* 1979;301 (6) :324-326.
14. 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.
15. Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. *Annu Rev Biochem.* 1981;50:465-495.
16. Light PA, Forster JP, Felton T, et al. Molecular heterogeneity in chorionic gonadotropin in some testicular cancer patients. *Lancet.* 1983;1 (8336) :1284.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Wald NJ, Hackshaw AK. Advances in antenatal screening for Down syndrome. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2000;14 (4) :563-580.
22. 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.
23. 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.
24. 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
