

アテリカ用
クラスⅢ 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
アルファ-フェトプロテインキット

ケミルミ AFP

■ 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衛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 AFP（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 α -フェトプロテインウサギ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AFP抗体）、アジ化ナトリウム（0.13%）
固相化試薬	抗 α -フェトプロテインマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗AFP抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.11%）

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

血清中 α -フェトプロテイン（AFP）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、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AFP抗体です。第2の抗体は固相化試薬中の抗AFP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10 μ L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℃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℃以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は、1回限りとしてください。
- 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。

2.妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁵。

・血清検体において、下記濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響はみられませんでした。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	500 mg/dL
トリグリセリド（乳び）	1000 mg/dL
ビリルビン（黄疸）	20 mg/dL

・化学療法剤による測定値への影響を調べるため、3段階の濃度でAFPを含むブルー血清に下表の薬剤を添加して測定しました。各ブルー血清についてAFP濃度を測定し、各薬剤を添加しない場合の濃度を基準に平均回収率を算出しました。

薬剤	薬剤添加濃度 （ μ g/mL）	平均回収率（%） （添加/コントロール） \times 100
プレオマイシン	1300	101
シスプラチン	1500	97
シクロホスファミド	330	101
ドキシソルピシン	10	99
5-フルオロウラシル	360	101
メトトレキサート	13	106
マイトマイシン-C	60	99
ビンブラスチン	1200	100
ビンクリスチン	700	99

アスピリンのような一般薬及び妊娠中によく処方されるアセトアミノフェンやビタミン類もAFPの測定を妨害しないことが実証されています。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。

3. 交差反応性

妊娠中の濃度上昇が認められた各種内因性蛋白による測定値への影響を調べるため、3段階の濃度でAFPを含むブール血清にこれらの蛋白を添加して測定しました。AFP濃度を測定し、蛋白を含まない血清コントロールと比較しました。テストしたヒトの蛋白は、 α 1-糖蛋白、 α 1-抗トリプシン、 α -グロブリン、セルロプラスミン、絨毛性ゴナドトロピン、 γ -グロブリン、胎盤性ラクタゲン、トランスフェリン、黄体刺激ホルモン、胎児性ヘモグロビン、妊娠関連糖蛋白です。これらの化合物では、妨害も交差反応性も認められません。

妊娠中に一般的に処方されるアスピリン、アセトアミノフェン、ビタミンなどの一般的な薬剤についても、AFPの測定において妨害は認められません。

ADVIA Centaur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。

■ 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 クリーナー（機器）
- アテリカIM キャリブレーションD：ヒト α -フェトプロテイン、ヒトがん胎児性抗原、アジ化ナトリウム（溶解前、 $\leq 1.2\%$ （溶解後、 $< 0.1\%$ ））
- アテリカIM 共通希釈液2：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2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D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D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とき
 - 較正済みの試薬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。

・Atellica IM

ロット較正間隔：35日

バック較正間隔：28日

機器装填後の試薬安定性期間：84日

・Atellica CI

ロット較正間隔：35日

バック較正間隔：49日

機器装填後の試薬安定性期間：90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、Atellica IMでは84日間、Atellica CIでは90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2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、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）使用ください。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。

各検査室の状況に応じて精度管理を追加することができます。追加方法は取扱説明書を参照ください。以下の場合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1.3~1000.0 ng/mL (1.08~830.00 IU/mL)です。希釈オプションに関する情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

測定結果が1000 ng/mL (830.00 IU/mL)を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈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2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 ≤ 1000.0 ng/mL (830.00 IU/mL)と設定ください。

* 注意：希釈後のAFP濃度が、15.0 ng/mL (12.45 IU/mL)以上になるようにしてください。

検体	希釈倍率	検体量 (μ L)
血清	10、20、100、200	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。

注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

患者検体中のAFP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ng/mL（慣用単位）又はIU/mL（SI単位）で報告します。

換算式：1 ng/mL（慣用単位）=0.83 IU/mL（SI単位）⁶（分子量70,000 ダルトン、1 ng=0.0143 nmol）

2. 参考基準範囲

参考基準範囲はACS:180を使用して設定しました。ACS:180とAtellica IM又はAtellica CIの相関性については、■性能の相関性を参照ください。

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。

下記の値は参考値として取り扱ってください。

・ 良性疾患と悪性疾患のAFP値

1858血清検体より得られた結果は以下のとおりです。

		AFP (ng/mL) の濃度別分布						
		症例数	0 ~8.0	8.1 ~20.0	20.1 ~500.0	500.1 ~1000.0	>1000.0	
健常者	男性	397	389	7	1	0	0	
	女性	396	391	5	0	0	0	
精巣腫瘍	セミノーマ	41	37	3	1	0	0	
	非セミノーマ	204	105	19	56	5	19	
	肝癌	原発性	80	29	11	20	4	16
		転移性	93	79	8	5	0	1
	悪性疾患	その他の癌						
胃癌		64	54	8	2	0	0	
泌尿器癌		40	37	3	0	0	0	
卵巣癌		78	73	5	0	0	0	
膵臓癌		18	16	1	1	0	0	
	他	99	83	6	3	2	5	
良性疾患	肝硬変	60	48	4	2	1	5	
	肝炎	64	51	8	5	0	0	
	他	224	217	6	1	0	0	

98.4%以上の健常者が10 ng/mL未満の範囲に含まれます。

3. 判定上の注意

※ 高濃度フック現象

AFP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)。本測定において、患者検体中のAFP値が460,000 ng/mL(381,800 IU/mL)程度の高値では、AFPは1000.0 ng/mL(830.00 IU/mL)を超えた値として算出されます。

結果は、Atellica IM及びAtellica CIを用いて得られました。

・ 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⁸⁹。異好抗体の影響を最小限にするために、本品は2種類の動物抗体を使用し、さらに吸収剤として動物血清を添加しています。

・ 悪性疾患の有無の根拠としてAFP値を用いないでください。治療前の非セミノーマ性精巣腫瘍の患者でも、正常範囲内の値を取ることがあります。さらに、AFP値の上昇は、悪性腫瘍を持たない患者にも見られます。逆に、AFP濃度の低下が、特に術後や化学療法後において、必ずしも疾患の治療を示すとは限りません。組織学的に純粋なセミノーマと分類された精巣腫瘍は、AFPを合成しません。本品は、癌管理における有効な補助として、非セミノーマ性精巣癌又はセミノーマと非セミノーマの混合腫瘍の評価に使用できますが、純粋なセミノーマへの使用には適しません。加えて、複数の非セミノーマの組織学的サブタイプはAFPを合成しない(絨毛癌)、又は予想外に合成する(テラトーマ)かのどちらかです。AFP測定値は、他の診断方法及び患者の臨床所見などと共に用いてください。

・ 製造業者が異なる場合、測定法、試薬特異性が異なるため、検体中のAFP濃度が変動する可能性があります。検査結果は、使用したAFP測定法を含めて報告ください。異なる測定方法で得られた値と一緒に用いないでください。患者を継続して経過観察している途中でAFP測定法を変える際は、その検査室にてベースライン値の確認試験を実施ください。

・ 妊婦の血清AFP値の解釈にはご注意ください。

・ 本品を癌のスクリーニング検査として使用しないでください。AFP測定は非セミノーマ性精巣腫瘍を治療中の患者や治療終了後の患者モニタリングにおける総合的な治療管理の一環として使用する場合、患者にとって安全で効果的な補助検査となります。

■ 性能

1. 測定範囲

1.3~1000.0 ng/mL(1.08~830.00 IU/mL)

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1.3 ng/mL(1.08 IU/mL)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

標識試薬の総カウント(T)に対する低濃度の較正剤(α-フェトプロテイン濃度20 ng/mL以下)を試料として操作した場合のカウント(B)の百分率(B/T)(%)は3%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α-フェトプロテイン濃度を測定するとき、あらかじめ定められた値に対し以下の範囲に入ります。

α-フェトプロテイン濃度80 ng/mL未満 ± 30%

α-フェトプロテイン濃度80 ng/mL以上 ± 20%

(3) 同時再現性試験

同一管理血清のα-フェトプロテイン濃度を5回同時に測定する時、濃度のCV値は20%以下です。

3. 相関性

※ 本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.98以上、傾きがAtellica IMでは1.0±0.05、Atellica CIでは1.0±0.15になるよう設計されています。

○Atellica IM

相関性は、CLSI EP09-A3に従いPassing-Bablok回帰を使用して求めました¹⁰。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	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=0.958x+0.121 ng/mL (y=0.958x+0.100 IU/mL)	1.39~684.99 ng/mL (1.15~568.54 IU/mL)	158	0.997

※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¹¹。Atellica CI(y)とAtellica IM(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	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=1.06x-0.7 ng/mL (y=1.06x-0.58 IU/mL)	2.9~893.7 ng/mL (2.41~741.77 IU/mL)	137	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

Atellica CI(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	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=1.01x-0.6 ng/mL (y=1.01x-0.50 IU/mL)	3.3~887.8 ng/mL (2.74~736.87 IU/mL)	136	0.996

※1 検体数

※2 相関係数

・ 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	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=1.05x-0.3 ng/mL (y=1.05x-0.25 IU/mL)	1.3~943.6 ng/mL (1.08~783.2 IU/mL)	498	0.99

※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、検体標本により異なるため、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

AFP濃度336.3～594.7 ng/mL (279.1～493.6 IU/mL) のヒト血清6検体を、共通希釈液2で2、4、8、16、32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78.1～117.2%で、平均値は100.5%でした。

検体	希釈率	実測値 (ng/mL)	期待値 (ng/mL)	実測値 (IU/mL)	期待値 (IU/mL)	回収率 (%)
1	-	594.7	-	493.6	-	-
	2倍	286.6	297.4	237.9	246.8	96.4
	4倍	147.7	148.7	122.6	123.4	99.3
	8倍	78.3	74.3	65.0	61.7	105.4
	16倍	39.3	37.2	32.6	30.9	105.6
	32倍	20.0	18.6	16.6	15.4	107.5
	平均					102.8
2	-	472.1	-	391.9	-	-
	2倍	239.0	236.1	198.4	195.9	101.2
	4倍	123.9	118.0	102.8	98.0	105.0
	8倍	63.7	59.0	52.9	49.0	108.0
	16倍	33.1	29.5	27.5	24.5	112.2
	32倍	16.9	14.8	14.1	12.2	114.2
	平均					108.1
3	-	405.3	-	336.4	-	-
	2倍	203.2	202.7	168.7	168.2	100.2
	4倍	103.3	101.3	85.7	84.1	102.0
	8倍	53.3	50.7	44.2	42.1	105.0
	16倍	28.1	25.3	23.3	21.0	111.1
	32倍	14.5	12.7	12.0	10.5	114.2
	平均					106.5
4	-	388.1	-	322.1	-	-
	2倍	191.4	194.1	158.8	161.1	98.6
	4倍	99.2	97.0	82.3	80.5	102.3
	8倍	52.0	48.5	43.2	40.3	107.2
	16倍	27.9	24.3	23.1	20.1	114.8
	32倍	14.2	12.1	11.8	10.1	117.4
	平均					108.1
5	-	346.3	-	287.4	-	-
	2倍	161.0	173.2	133.7	143.7	93.0
	4倍	78.1	86.6	64.8	71.9	90.2
	8倍	38.7	43.3	32.1	35.9	89.4
	16倍	20.7	21.6	17.2	18.0	95.8
	32倍	11.1	10.8	9.2	9.0	102.8
	平均					94.2
6	-	336.3	-	279.2	-	-
	2倍	146.5	168.2	121.6	139.6	87.1
	4倍	67.8	84.1	56.3	69.8	80.6
	8倍	32.8	42.0	27.2	34.9	78.1
	16倍	17.3	21.0	14.4	17.4	82.4
	32倍	9.1	10.5	7.5	8.7	86.7
	平均					83.0
平均					100.5	

上記の試験は、ADVIA Centaur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

35.6～47.4 ng/mL (29.6～39.3 IU/mL) のAFPを含む5検体に、21.2～342.4 ng/mL (17.6～284.2 IU/mL) のAFPを添加しました。回収率は91.9～109.2%で、平均値は99.0%でした。

検体	添加量 (ng/mL)	実測値 (ng/mL)	添加量 (IU/mL)	実測値 (IU/mL)	回収率 (%)
1	-	35.6	-	29.5	-
	21.2	56.4	17.6	46.8	98.1
	89.7	118.3	74.5	98.2	92.2
	155.1	197.6	128.7	164.0	104.4
	342.4	387.7	284.2	321.8	102.8
平均					99.4
2	-	39.2	-	32.5	-
	21.2	58.8	17.6	48.8	92.5
	89.7	122.0	74.5	101.3	92.3
	155.1	199.6	128.7	165.7	103.4
	342.4	377.5	284.2	313.3	98.8
平均					96.7

3	-	39.9	-	33.1	-
	21.2	61.4	17.6	51.0	101.4
	89.7	125.0	74.5	103.8	94.9
	155.1	209.3	128.7	173.7	109.2
	342.4	386.1	284.2	320.5	101.1
平均					101.7
4	-	47.4	-	39.3	-
	21.2	69.3	17.6	57.5	103.3
	89.7	136.3	74.5	113.1	99.1
	155.1	205.1	128.7	170.2	101.7
	342.4	387.8	284.2	321.9	99.4
平均					100.9
5	-	41.5	-	34.4	-
	21.2	62.2	17.6	51.6	97.6
	89.7	133.3	74.5	110.6	102.3
	155.1	185.1	128.7	153.6	92.6
	342.4	356.2	284.2	295.6	91.9
平均					96.1
平均					99.0

上記の試験は、ADVIA Centaur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. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2に従って実施しました¹²。本品は、ブランク上限 (LoB) が1.3 ng/mL (1.08 IU/mL) 以下、検出限界 (LoD) が2.6 ng/mL (2.16 IU/mL) 以下、定量限界 (LoQ) が5.0 ng/mL (4.15 IU/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。

分析感度は、AFP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AFP濃度です。これは95%の信頼性で検出できる最小濃度と推定されます。本品の分析感度は1.3 ng/mL (1.08 IU/mL) です。

LoDは、95%の確率で検出可能なAFPの最低濃度に相当します。Atellica IMを用いたとき、ブランク検体600測定及び低濃度検体60測定による総数660測定より測定した結果、本品のLoDは1.8 ng/mL (1.49 IU/mL)、LoBは1.2 ng/mL (1.00 IU/mL) と算出されました。Atellica CIを用いたとき、本品のLoDは1.8 ng/mL (1.49 IU/mL)、LoBは1.3 ng/mL (1.08 IU/mL) と算出されました。

Atellica IMを用いたとき、LoQは、総許容誤差35%以下で正確に定量できる検体中のAFPの最低量に相当します。5患者検体を5日間、試薬3ロットを用いて測定し、総誤差 (バイアス+2SD) 35%以下を用いて本品のLoQを算出した結果、4.5 ng/mL (3.74 IU/mL) でした。Atellica CIを用いたとき、LoQは、室内再現精度20%以下で正確に定量できる検体中のAFPの最低量に相当します。室内再現精度20%以下を用いて本品のLoQを算出した結果、2.2 ng/mL (1.83 IU/mL) でした。

7. 標準物質のトレーサビリティ

本品の標準物質は高純度AFPを使用している世界保健機構 (WHO) のヒトAFP標準品 (72/225) にトレーサビリティを有しています^{13,14}。本品のキャリブレーションの表示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。	

(別売)	
** アテリカIM 酸化剤	11417929
2×1.5 L	
** アテリカIM 酸化補助剤	11417930
2×1.5 L	
アテリカIM クリーナー (機器)	11098502
2×1.5 L	
アテリカIM キャリブレータD (CAL D) (2PK)	10995509
低濃度校正剤 2×2.0 mL	
高濃度校正剤 2×2.0 mL	
アテリカIM 共通希釈液2 (2PK)	10995644
2×10.0 mL	

■ 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.
- 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.
- Sizaret P. Equivalence between international units and mass units of alpha-fetoprotein. Report of a collaborative study. *Clin Chimica Acta*. 1979;96 (1-2) :59-65.
- 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.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Sizaret P, Anderson SG. The International Reference Preparation for alpha-fetoprotein. *J Biol Stand*. 1976;4 (2) :149.
- Sizaret R, Breslow N, Anderson SG. Collaborative study of a preparation of human cord serum for its use as a reference in the assay of alpha-fetoprotein. *J Biol Stand*. 1975;3 (2) :201-223.

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2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。
- 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。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：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：1年3ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ AFP (アテリカ) 500テスト用 基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 5本	10995442
ケミルミ AFP (アテリカ) 100テスト用 基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 1本	10995441

■ 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