

## L2KCG2

イムライズ 2000

イムライト 2000XPi

シーメンス・イムライズ  
HCGⅢ

## ■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。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証できません。
- 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。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 本品にはアジ化ナトリウムが含まれます。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、大量の水で洗い流し、必要に応じ医師の診断を受けてください。
- 全ての試薬は感染性のあるものとして取り扱い、適切な手袋及び目/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)

- 抗体固相化ビーズ  
抗ヒト絨毛性ゴナドトロピンマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ(抗HCGマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ)
- 酵素標識抗体試薬  
アルカリホスファターゼ標識抗ヒト絨毛性ゴナドトロピンヒツジポリクローナル抗体(ALP標識抗HCGヒツジポリクローナル抗体)
- アジャスターL:ヒト血清マトリックス
- アジャスターH:ヒト血清マトリックス
- PPD試薬  
4-メトキシ-4-(3-ホスフェートフェニル)-スピロ-(1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン)  
(慣用名:アダマンチルジオキセタンリン酸エステル)

## ■使用目的

血清、血漿又は尿中のヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)の測定

## ■測定原理

本法は、ビーズを固相とした1ステップサンドイッチ法に基づく、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)です。  
検体中のヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)は、ビーズに固相化した抗HCGマウスモノクローナル抗体及びALP標識抗HCGヒツジポリクローナル抗体と反応し、固相化抗体-HCG-ALP標識抗体複合体を形成します。洗浄後、4-メトキシ-4-(3-ホスフェートフェニル)-スピロ-(1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン)(PPD)を加えると、PPDは複合体のALPにより加水分解され、発光します。この発光量を測定し、検体中のHCG濃度を求めます。

## ■操作上の注意

- 測定試料の性質、採取法
  - 検体には血清、ヘパリン加血漿、EDTA加血漿又は尿を使用ください。
  - 検査に必要な血清又は血漿を得るのに十分な血液を採取し、血清又は血漿を分離ください。
  - 尿検体は第一尿を用いてください<sup>1)</sup>。尿はそのまま使用しますが、濁りがある場合は遠心又はろ過後に測定ください。
  - 1テストあたり検体量として5 $\mu$ Lとデッドボリュームとして250 $\mu$ L、合わせて255 $\mu$ Lの血清、血漿又は尿が必要です。
  - 乳び検体は超遠心後に測定することを推奨します。
  - 検査前に既に溶血している検体は、注意して測定値を解釈ください。
  - フィブリンによる測定エラーを防ぐため、血清は完全に凝固させてから遠心分離ください。抗凝固療法を受けている患者検体は、凝固時間が延長することがあります。
  - 異なるメーカーにより製造された採血管を用いた場合は、材質、添加物(ゲルやバリア)、凝固活性因子や抗凝固剤などの違いにより、得られる結果に差を生じる可能性があります。本品は全タイプの採血管に対しての検証は行っておりません。
  - 血清及び血漿検体は冷蔵(2~8 $^{\circ}$ C)保存で7日間、-20 $^{\circ}$ C保存で2ヵ月間安定です<sup>2)</sup>。
  - 尿検体は冷蔵(2~8 $^{\circ}$ C)保存で48時間安定です。より長時間保存する場合は、-20 $^{\circ}$ Cで保存ください<sup>3)</sup>。
  - 測定範囲上限以上の検体は、HCG検体希釈液(2000)(別売品、製品番号:L2CGZ)で希釈して測定ください。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビンは20mg/dLまで影響ありません。
- 溶血はヘモグロビン濃度として384mg/dLまで影響ありません。
- 脂質はトリグリセリド濃度3,000mg/mLまで影響はありません。
- ピオチン濃度が1500ng/mLの検体の測定結果は、10%以下の誤差が生じます。ピオチン濃度がこの濃度を超える検体では誤った結果を示す可能性があります。

## 3. 交差反応

以下の交差反応試験を行い、抗体の特異性を確認しました。

物質	添加濃度	交差反応率(%)
卵巣刺激ホルモン(FSH)	26.8 ng/mL	ND
黄体形成ホルモン(LH)	16.5 ng/mL	ND
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	860 ng/mL	ND
HCG $\alpha$ サブユニット(WHO 75/569)	1,000 ng/mL	< 1
HCG $\beta$ サブユニット(WHO 75/551)	42.2 ng/mL	127
	84.4 ng/mL	122
	169 ng/mL	108
	338 ng/mL	93

(ND: 検出感度以下)

## 4. その他

本品は、イムライズ 2000及びイムライト 2000XPiの専用試薬です。

## ■用法・用量(操作方法)

測定機器の取扱説明書及び各試薬の添付文書を参照ください。

## \*1. 試薬の調製方法

- 抗体固相化ビーズ  
そのまま使用します。2~8 $^{\circ}$ C保存で使用期限まで安定です。  
機器のビーズカルーセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。
- 酵素標識抗体試薬  
そのまま使用します。2~8 $^{\circ}$ C保存で使用期限まで安定です。  
バーコードを破損しないように、ラベル上部のミシン目を切り取り開封し、試薬上部のホイルシールをはがしてスライドカバーをはめ込み機器の試薬カルーセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。
- アジャスターL/アジャスターH  
そのまま使用します。開封後は、冷蔵(2~8 $^{\circ}$ C)保存で30日間、-20 $^{\circ}$ C保存で6ヵ月間安定です。

以上の試薬はキット毎に固定されており、測定には同梱の各試薬専用のバーコードラベルが必要です。

- PPD試薬(別売)  
そのまま使用します。ボトルは使用前に室温(15~28 $^{\circ}$ C)に戻してから(約20分間放置後)、開封ください。開封後は、室温(15~28 $^{\circ}$ C)保存で30日間安定です。
- HCG検体希釈液(2000)(製品番号:L2CGZ)(別売)  
自動希釈を行う場合は、そのまま使用します。  
使用の際には付属のラベルを16 $\times$ 100mm試験管に貼付した後、機器に装填しバーコードリーダーで読み取り使用します。  
開封後は、冷蔵(2~8 $^{\circ}$ C)保存で30日間、-20 $^{\circ}$ C保存で6ヵ月間安定です。
- イムライズ 2000 プローブ洗浄液(製品番号:L2PWSM)(別売)

## 2. 必要な器具・器材・試料等

- 精製水
- コントロール

## \*3. 測定操作法

【イムライズ 2000 / イムライト 2000XPi】

項目コード:HCG

抗体固相化ビーズ1個、検体5 $\mu$ L及び酵素標識抗体試薬50 $\mu$ Lを加え37 $^{\circ}$ Cで30分間反応の後、洗浄します。次いで、PPD試薬200 $\mu$ Lを加え、37 $^{\circ}$ Cで加温にて5分後から5秒間発光量を測定します。同様にアジャスターL及びアジャスターHを用いて操作したときの発光量と対比し、検体中のHCG濃度を求めます。  
本法では最初の測定結果が出るまでに35分かかります。

## 4. 較正

- 新しいロットの試薬を使用する際は、外箱のバーコードラベルを用いて、アジャスター(L, H)とキット情報を登録ください。
- 各アジャスター及びコントロールを測定する際は、キットに同梱のラベルを貼付した試験管を機器に装填し、バーコードリーダーで読み込み使用します。
- アジャスター(L, H)による較正は、各ロット毎あるいは同じロットを長期間使用する場合は4週間毎に行ってください。

＊5. 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。  
少なくとも2濃度の市販されている精度管理用検体(Low/High)を測定ください。  
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。
- 機器の取扱説明書に明記されている手順に従って、日々のメンテナンスを実施し適切に機器の性能を維持ください。

■測定結果の判定法

測定結果は、mIU/mLで表示されます。

1. 参考基準範囲

- 海外における検討で得られた参考基準範囲は以下のとおりです。
  - 健常者(男性 428名、非妊娠女性 369名)では、男性の95%が検出限界以下で、男性対象者のすべてが2.5mIU/mL未満でした。非妊娠女性の83%が検出限界以下で、95%が2.7mIU/mL未満で、すべての非妊娠女性は5.3mIU/mL未満となりました。
  - 正常妊娠女性593名を測定し得られた結果は以下のとおりです。

妊娠週	LMP (週)	n	中央値 (mIU/mL)	95%センチル値 (mIU/mL)
1.3～ 2	3.3～ 4	30	71	16～ 156
2～ 3	4～ 5	54	607	101～ 4,870
3～ 4	5～ 6	34	5,243	1,110～ 31,500
4～ 5	6～ 7	34	26,983	2,560～ 82,300
5～ 6	7～ 8	36	52,090	23,100～ 151,000
6～ 7	8～ 9	33	93,598	27,300～ 233,000
7～11	9～13	116	117,678	20,900～ 291,000
11～16	13～18	72	40,989	6,140～ 103,000
16～21	18～23	80	20,868	4,720～ 80,100
21～39	23～41	104	15,352	2,700～ 78,100

LMP：最終月経からの週数

＊＊2) 国内における検討で得られた参考基準範囲<sup>4)</sup>は以下のとおりです。

- 尿 (単位:mIU/mL)
  - 正常妊娠女性
    - 妊娠第6週以下 40～ 86,969
    - 妊娠第7～10週 16,223～ 885,520
    - 妊娠第11～20週 1,970～ 627,295
    - 妊娠第21～30週 1,824～ 154,291
    - 妊娠第31～40週 1,620～184,960
  - 基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定ください。

2. 判定上の注意

- 尿検体では、測定精度からHCG濃度30mIU/mL以上かつ未満まで判定ください。トロホプラスト腫瘍や非トロホプラスト腫瘍などの原因でHCGの高値が続く<sup>5-8)</sup>場合を除いて、カットオフ値より高値の場合は妊娠陽性の可能性があります。カットオフ値以下の検体では非妊娠を示しますが、妊娠初期ではHCG濃度が判定範囲まで上昇していないことがあります。妊娠初期ではHCG値が倍増すると考えられる2日からそれ以上経ってから検体を測定ください<sup>9)</sup>。
- 子宮外妊娠や異常子宮内妊娠における妊娠期間中の血中HCG値は正常値以下です。一度上昇した値は、水平に推移するか低下します<sup>2, 10, 11)</sup>。
- 尿検体で妊娠の判定をする場合、30mIU/mLをカットオフ値として使用します。尿の結果は、妊娠について「陽性」か「陰性」を判定して報告ください。定性としての報告を推奨します。
- ヒト血清又は血漿中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して免疫反応系を妨害することがあります<sup>12)</sup>。動物や動物の血清に日常的に接している患者ではこの妨害が発生して、異常値を示すことがあります。本品は測定系への干渉リスクが最小限になるように設定されていますが、まれに血清との相互作用が生じます。
- 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断ください。

■性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

- 感度  
0mIU/mL相当の管理血清と650mIU/mL相当の管理血清を測定するとき、発光量の比((650mIU/mL)÷(0mIU/mL))は20倍以上です。
- 正確性  
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±20%以内です。
- 同時再現性  
管理血清を5回同時測定するとき、C.V.は15%以下です。
- 測定範囲:1～5,000mIU/mL
- 最小検出感度:0.4mIU/mL
- 高濃度フック現象  
600,000mIU/mLまで認められません。

7. 精度

1日に2回の2重測定を20日間(計40回、80重測定)実施したときの同時再現性は、C.V. 2.5～6.6%で、総再現性はC.V. 4.5～7.4%でした。

8. 直線性

濃度12～2,088mIU/mLの希釈系列において、回収率は91～99%でした。

9. 添加回収率

血清検体に、1:19でHCG溶液(1,313、5,720、30,340mIU/mL)を添加した時の回収率は100～112%でした。

10. 相関性試験成績

- 血清を試料とした場合、本法と他法(CLEIA法)との相関性<sup>4)</sup>は、以下のとおりです(y;本法)。  
n=61, r=0.996, y=1.02x-22.46
- 血漿を試料とした場合、本法と他法(CLEIA法)との相関性<sup>4)</sup>は、以下のとおりです(y;本法)。  
n=54, r=0.996, y=1.02x-13.71
- 尿を試料とした場合、本法と他法(CLEIA法)との相関性<sup>4)</sup>は、以下のとおりです(y;本法)。  
n=58, r=0.993, y=0.99x+47.33
- 血清を試料とした場合の本法とイムライズ1000との直線回帰法による相関性は、以下のとおりです(y;本法)。  
検体濃度: 1～3,000mIU/mL以上  
n=115, r=0.994, y=1.0x-21  
検体濃度: 1～500mIU/mL  
n=63, r=0.987, y=0.91x+0.9  
検体濃度: 1～50mIU/mL  
n=22, r=0.953, y=0.96x+0.3
- 尿を試料とした場合の本法と他法(RIA法)との直線回帰法による相関性は、以下のとおりです(y;本法)。  
検体濃度: 1～300mIU/mL  
n=123, r=0.988, y=1.04x-10

11. 採血管の影響

14名から血清(プレーン採血管、SST分離入り採血管)と血漿(ヘパリン、EDTA抗凝固剤入り採血管)を同量採取し、測定範囲内のHCGを加えて測定した結果は、以下のとおりです。

ヘパリン加血漿=1.06(血清)-7.06mIU/mL r=0.990  
EDTA加血漿=1.08(血清)-6.7mIU/mL r=0.990  
SST採血管=0.98(プレーン採血管)-3.25mIU/mL r=0.990  
平均値: 204mIU/mL 血清  
211mIU/mL ヘパリン加血漿  
197mIU/mL EDTA加血漿  
214mIU/mL SST採血管

12. 校正用基準物質

WHO 3rd IS 75/537

■使用上又は取り扱い上の注意

＊1. 取り扱い上の注意

- ヒト血液由来の原料は梅毒、HIV抗体1/2、HBs抗原、HCV抗体に陰性であることを確認していますが、検体及びヒト血液由来の試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐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、口でのピベッティングは行わないでください。
- 本品には保存剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれていますが、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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  
ヒト由来物質が含まれています。ヒトの血液又は血液成分の各ドナーユニットは、ヒト免疫不全ウイルス1型及び2型(HIV-1/2)抗体、B型肝炎表面抗原(HBsAg)及びC型肝炎ウイルス(HCV)抗体の有無についてFDAが承認した方法で検査しています。検査結果は陰性でした(再試験陽性ではありませんでした)。いかなる検査方法もこれらの感染因子、又は他の感染因子がないことを完全には保証できないため、本品は設定されたGood Laboratory Practice(GLP)及び普遍的予防策に従って取り扱いください<sup>15-17)</sup>。
- 本品には、動物由来物質が含まれているため、病気のキャリア及び伝播源の可能性のあるものとして取り扱いください。

2. 使用上の注意

- 試薬は貯法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 酵素標識抗体試薬は、攪拌により泡ができないように取り扱ってください。
- PPD試薬は以下の事項に留意ください。
  - 沈殿や濁りは、劣化を示す場合があります。外観に異常のある場合は使用しないでください。
  - 直射日光に曝さないでください。
  - 容器にシリンジ針等の異物を挿入しないでください。
  - アルカリホスファターゼで汚染しないでください。
- 補充用として包装の項に記載の製品があります。
- 操作に使用する精製水は、蒸留水又は脱イオン水を使用してください。
- 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。
- 同一のロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

\*3. 廃棄上の注意

- 1) 試料(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、使用済み器具などは、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)、グルタールアルデヒド溶液(2%、1時間以上浸漬)等での消毒又は滅菌処理(121℃、20分以上)を行ってください。
  - 2) 本品には、保存剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
  - 3) 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
  - 4) 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。
- ・ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意書きを以下に示します。
  - ・ アジャスター L、Hにはアジ化ナトリウムが含まれています。

GHSコード	危険有害性情報、注意書き
H412	長期継続的影響により水生生物に有害です。
P273、P501	環境への放出を避けてください。内容物及び容器は地域や国の規制に従って廃棄ください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2~8℃
2. 有効期間 キットの有効期間:1年  
各構成試薬の有効期間は包装の項に記載

■包装

製品番号	構成試薬名	包装	有効期間
L2KCG2 (200回)	抗体固相化ビーズ	200個	2年
	酵素標識抗体試薬	11.5mL × 1	1年
	アジャスターL	2.0mL × 1	3年
	アジャスターH	2.0mL × 1	3年
L2SUBM	PPD試薬	205mL × 2	1年

\*■主要文献

- 1) Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd Ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1990.
- 2) Greene MF, de Montserrat MF, Tulchinsky D. In: Tietz NW, editor. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: Saunders, 1986: 1745.
- 3) McCready J Braunstein GD, et al. Modification of the choriogonadotropin beta-subunit radioimmunoassay for determination of urinary choriogonadotropin. Clin Chem 1978;24:1958-61.
- 4) 社内資料
- 5) Clayton L, et al. Endocrine aspects of trophoblastic neoplasia. J Reprod Med 1981; 26: 192-9.
- 6) Kohorn El. Hydatidiform mole and gestational trophoblastic disease in southern Connecticut. Obster and Gynecol 1982;59:78-84.
- 7) Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. J Reprod Med 1981;26:201-6.
- 8) Vaitukaitis J. Human chorionic gonadotropin-a hormone secreted for many reasons. N Eng J Med 1979;301:324-6.
- 9) Lenton E, Neal L, Sulaiman R. Plasma concentrations of human gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril 1982;37:773-8.
- 10) Braunstein GD, et al. First-trimester chorionic gonadotropin measurements as an aid in the diagnosis of errly pregnancy disorders. Amer J Obstet Gynecol 1978; 131:25-32.
- 11) Hussa RO. The Clinical Marker HCG. New York: Praeger Publishers, 1987.
- 12) Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies : a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
- 13) 吉川典孝 他:全自動免疫化学発光システム「イムライズ2000」, 日本臨床検査自動化学会誌, 23(3):199-201 (1998)
- 14) 長井美和 他:全自動免疫化学発光システム「イムライズ」による各種ホルモン測定の基礎的検討. 医学と薬学, 37(2):479-484(1997)
- 15) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377-82, 387-8.
- 16) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

17) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

■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: 03-3493-8400

■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

