この電子添文をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

製造販売認証番号306AAEZX00017000

2024年3月作成（第1版）

抗ミュラー管ホルモンキット

ケミルミ AMH

■ 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 AMH

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
固相化試薬	22.0 mL	ビオチン化マウスモノクローナル抗AMH抗体ストレプトアビジン結合磁性粒子（略称：抗AMH抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（＜0.1％）

補助試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
補助試薬	10.0 mL	アクリジニウムエステル標識マウスモノクローナル抗AMH抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗AMH抗体）、アジ化ナトリウム（＜0.1％）

AMH較正剤

構成試薬	内容量	成　分
低濃度較正剤	2.0 mL	脱線維素ヒト血漿、AMH抗原（ウシ）、アジ化ナトリウム（＜0.1％）
高濃度較正剤	2.0 mL	

本キットにはAMHマスターカーブカード､AMH較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	1500 mL/本	0.5%　過酸化水素 0.1N　硝酸
酸化補助剤	1500 mL/本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300 mLがあります

■ 使用目的

血清又は血漿中の抗ミュラー管ホルモン（AMH）の測定（調節卵巣刺激法（COS）の治療の方法又はその効果の程度の予測補助）

■ 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アクリジニウムエステル化学発光による測定法です。本品では、2つの抗AMH抗体を使用します。第1抗体は、補助試薬において、アクリジニウムエステルで標識されたマウスモノクローナル抗AMH抗体です。第2抗体は、固相でストレプトアビジンでコーティングされた常磁性微粒子に結合したビオチン化マウスモノクローナル抗AMH抗体です。

■ 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又は血漿（ヘパリンリチウム）検体を使用ください。

下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。

・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]。
・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[4]。
・検体には気泡がないこと。

（2）検体の保存

・未処理検体は、2～8℃で24時間まで冷蔵保存できます。
・遠心分離後の検体は2～8℃で4日間まで冷蔵保存できます。
・遠心分離後の検体は、機器搭載後室内温度で8時間保存できます。
・遠心分離後の検体は、室内温度で16時間、2～8℃で6日間冷蔵保存できます。
・分離された検体は最長16ヶ月間−20℃以下で凍結保存できます。3回以上の凍結融解は避けてください。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、遠心分離してから使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

妨害物質はCLSI EP07-ed3に従いADVIA Centaur XPを用いて実施しました[5]。

血清検体において、下記の物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは有意な影響はみられませんでした。

これらの物質による誤差は、AMH濃度0.719～0.944 ng/mL（5.13～6.74 pmol/L）及び6.13～6.68 ng/mL（43.8～47.7 pmol/L）で10％未満です。

物質	測定物質濃度
ヘモグロビン（溶血）	1000 mg/dL（10.0 g/L）
抱合型ビリルビン（黄疸）	66.0 mg/dL（783 μmol/L）
非抱合型ビリルビン（黄疸）	39.0 mg/dL（667 μmol/L）
トリグリセライド（Intralipid）	2000 mg/dL（20.0 g/L）

その他の妨害物質

・CLSI EP07-ed3[5]とEP37-ed1[6]に従い試験を行い、誤差10%未満となるように設計されています。血清検体において、下表の物質は0.782～1.38 ng/mL（5.58～9.85 pmol/L）および5.86～7.49 ng/mL（41.8～53.5 pmol/L）の濃度までは測定結果に有意な影響は認められませんでした。

物質	測定物質濃度
アセトアミノフェン	20 mg/dL（1324 µmol/L）
アセチルシステイン	15.0 mg/dL（920 µmol/L）
アセチルサリチル酸（アスピリン）	65.0 mg/dL（3608 µmol/L）
アンピシリンナトリウム	100 mg/dL（2693 µmol/L）
L-アスコルビン酸	3.00 mg/dL（170 µmol/L）
ビオチン	0.350 mg/dL（14.3 µmol/L）
セフォキシチンナトリウム	250 mg/dL（5563 µmol/L）
コレステロール	500 mg/dL（13.0 mmol/L）
シクロスポリン	0.500 mg/dL（4.16 µmol/L）
ドキシサイクリンハイクレート	5.00 mg/dL（48.7 µmol/L）
葉酸	0.040 mg/dL（0.906 µmol/L）
ゴナペプチル（酢酸トリプトレリン）	0.010 mg/dL（0.073 µmol/L）
ヘパリン	500 U/dL
ヒトIgA	550 mg/dL（5.5 g/L）
ヒトIgG	2000 mg/dL（20.0 g/L）
ヒトIgM	450 mg/dL（4.5 g/L）
イブプロフェン	50.0 mg/dL（2425 µmol/L）
レボドパ	2.00 mg/dL（101 µmol/L）
レボチロキシン	0.020 mg/dL（0.258 µmol/L）
メトホルミン塩酸塩	200 mg/dL（12,076 µmol/L）
メチルドパ	2.00 mg/dL（83.9 µmol/L）
メトロニダゾール	20.0 mg/dL（1168 µmol/L）
フェニルブタゾン	40.0 mg/dL（1296 µmol/L）
リファンピシン	6.00 mg/dL（73.2 µmol/L）
テオフィリン	10.0 mg/dL（555 µmol/L）
総タンパク質	12.0 g/dL（120 g/L）
尿酸	25.0 mg/dL（1487 µmol/L）

3. 交差反応性

CLSI EP07-ed3[5]に従いADVIA Centaur XPを用いて実施しました。交差反応物質は、抗ミュラー管ホルモン濃度0 ng/mL（0 pmol/L）及び0.924～1.05 ng/mL（6.60～7.50 pmol/L）で測定しました。

交差反応物質	濃度	交差反応性（%）
アクチビンA	100 ng/mL （7.69 nmol/L）	≦ 0.1 ≦ 0.1
アクチビンB	50.0 ng/mL（3.91 nmol/L）	≦ 0.1 ≦ 0.1
アクチビンAB	50.0 ng/mL（1.94 nmol/L）	≦ 0.1 ≦ 0.1
卵胞刺激ホルモン	500 mIU/mL	検出不能 0.2
インヒビンA	100 ng/mL （3.57 nmol/L）	≦ 0.1 ≦ 0.1
インヒビンB	100 ng/mL （3.08 nmol/L）	≦ 0.1 ≦ 0.1
黄体形成ホルモン	500 mIU/mL	検出不能 2.9
TGF b-1	65.0 ng/mL（5.08 nmol/L）	≦ 0.1 ≦ 0.1

■ 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

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

（1）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。

（2）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ください。

注意：

・機器に装填後、70日（ADVIA Centaur CPでは56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。

注意：本キットに同梱の補助試薬は固相化試薬に対応しています。補助試薬は異なるロットの固相化試薬と組み合わせて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%）

・ケミルミIM　AMHコントロール（AMH QC）：脱線維素ヒト血漿、アジ化ナトリウム（<0.1%）

3. 機器への装填

（1）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ください。

（2）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。

注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

（3）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。

（4）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。

注意：本キット中に同梱されている補助試薬は基本試薬パックに対応しています。補助試薬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。

4. 較正間隔と装填後の安定性

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：70日（ADVIA Centaur CPでは56日）

機器装填後試薬（補助試薬パック）の安定性：70日（ADVIA Centaur CPでは56日）

較正間隔　：28日（ADVIA Centaur CPで21日）

以下の条件が一つ以上当てはまる場合において較正を実施ください。

・較正後、28日（ADVIA Centaur CPでは21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

・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

較正頻度は、行政当局の規制や許可条件に従ってください。

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。

5. マスターカーブの較正

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。

6. 較正

本品の較正には、各キット付属の較正剤を使用ください。

注意：本キットに同梱の低濃度及び高濃度較正剤は基本試薬パックに対応しています。較正剤は異なるロットの基本試薬パックと組み合わせて使用しないでください。

各較正剤はロットごとに、機器に較正剤の値を入力するための較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もしくはキーボードを使用してその値を入力ください。較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。

（1）較正剤の調製

1）容積式または精密ピペットを使用して精製水2.0mLをそれぞれの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画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2）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。

4）長期保存する場合には、一定量をとり、密封し、溶解した物質を試薬に規定された安定性限度に従い保存し、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。

注意：凍結された較正剤を使用する前に、材料を完全に解凍させ、バイアルを穏やかに転倒混和させ、材料の均一性を確保ください。

注意：試薬に明記された安定性度内の抗生剤を使用し、残留物質を廃棄することに留意ください。

(2) 較正の実施

1) 適切に較正剤の表示値が入力されているか確認ください。

2) 適切にマスターカーブの値が入力されているか確認ください。マスターカーブの較正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。

3) 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。

4) ワークリストで較正を指示ください。

5) 較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つは低濃度較正剤用、もう1つは高濃度較正剤用です。

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。
較正剤のバーコードラベルはそのロット番号に対応しているので、他ロットの較正剤のバーコードラベルを使用しないでください。

6) 低濃度較正剤及び高濃度較正剤を転倒混和後、それぞれの検体カップに十分な量の較正剤を分注します。気泡が立たないようにします。必要な検体量は、条件により異なります。検体量については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

注意：この操作は、それぞれの較正剤を2回測定するのに十分な較正剤の量です。

7) 検体カップをラックに装填ください。

8) 機器画面上のオンラインヘルプに従いラックを検体挿入ラインに装填ください。

9) 必要に応じて、スタートボタンを押してください。

注意：8時間を経過した検体カップ内の較正剤は廃棄ください。サンプル容器を詰め替えたり再利用したりしないでください。残った較正剤をバイアルに戻さないでください。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は100 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画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8. 精度管理

本品の精度管理については、ケミルミAMHコントロール又は同等の既知濃度の精度管理物質を用いて少なくとも測定実施日ごとに実施ください。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。

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

・トラブルシューティングテストの結果が病態や症状に合わない場合

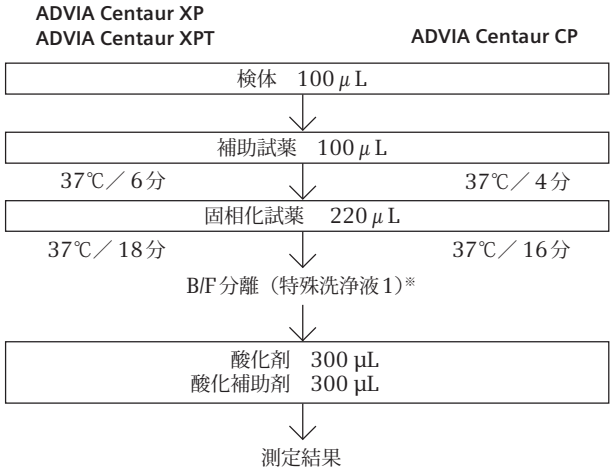
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

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。

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。

9. 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。
測定機器により、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AMH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

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μIU/mL（慣用単位）又はmIU/L（SI単位）で報告します。

換算式：1 ng/mL（慣用単位）＝ 7.14 pmol/L（SI単位）

2. 参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA Centaur XPを用いて評価しました。

検体は、健常者から前向きに採取しました。90%参考基準範囲は、5パーセンタイル値と95パーセンタイル値を算出して決定されました。95%参考基準範囲は、2.5パーセンタイル値及び97.5パーセンタイル値を算出して決定されました。

グループ	検体数	中間値 ng/mL (pmol/L)	90%参考基準範囲 ng/mL (pmol/L)	95%参考基準範囲 ng/mL (pmol/L)
女性 (12～17歳)	61	3.74 (26.7)	1.42～9.97 (10.1～71.2)	0.362～11.2 (2.58～80.0)
女性 (18～21歳)	122	4.85 (34.6)	1.68～14.4 (12.0～103)	1.22～15.8 (8.71～113)
女性 (22～29歳)	80	4.08 (29.1)	0.964～10.5 (6.88～75.0)	0.271～15.7 (1.93～112)
女性 (30～39歳)	118	2.56 (18.3)	0.435～8.70 (3.11～62.1)	0.262～9.63 (1.87～68.8)
女性 (40～44歳)	93	0.733 (5.23)	0.010～3.78 (0.071～27.0)	0.003～6.15 (0.021～43.9)
女性 (45～50歳)	102	0.111 (0.793)	0.001～1.41 (0.007～10.1)	0.000～2.17 (0.000～15.5)
女性 (51歳以上)	82	0.003 (0.021)	0.000～0.120 (0.000～0.857)	0.000～0.162 (0.000～1.16)
男性 (22歳以上)	128	3.95 (28.2)	0.927～15.3 (6.62～109)	0.578～17.8 (4.13～127)

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設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いください。

3. 判定上の注意

・高濃度フック現象

AMH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AMH値が1151 ng/mL（8218 pmol/L）程度の高値では、AMHは24.0 ng/mL（171 pmol/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[8,9]。診断には、さらなる情報を要することがあります。

・検体中のリウマトイド因子（RF）は試薬中の免疫グロブリンと反応し、試薬を妨害する可能性があります。

■ 性能

1. 測定範囲

0.030～24.0 ng/mL（0.214～171 pmol/L）

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0.030 ng/mL（0.214 pmol/L）未満と報告ください。

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

低濃度管理用検体を測定するとき、その測定値は1.50 ng/mL未満です。

（2）正確性試験

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80～120%です。

（3）同時再現性試験

濃度既知管理用検体を5回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

3. 相関性

（1）試薬の相関性

相関性は、CLSI EP09c-ed3に従いPassing-Bablok回帰モデルに従い決定しました[10]。

相関性は試験デザイン及び使用した検体母集団により異なります。

本品（y）と他社CLEIA法（x）の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 = 1.04x−0.032 ng/mL	0.080～22.0 ng/mL	120	0.994

※1 検体数
※2 相関係数

本品（y）と他社ECLIA法（x）の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 = 1.07x−0.076 ng/mL	0.032～20.4 ng/mL	123	0.990

※1 検体数
※2 相関係数

本品は、測定結果との相関係数が0.950以上、傾きが1.00±0.10、切片 ±0.035 ng/mLになるよう設計されています。

（2）検体種の同等性

CLSI EP09-ed3に従いADVIA Centaur XPを用いて重み付きDeming回帰により求めました[10]。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ります。

検体	回帰式	濃度範囲 ng/mL(pmol/L)	N※1	r※2
血清（SST）	y = 1.00x+0.003 ng/mL (y = 1.00x+0.021 pmol/L)	0.110～19.7 (0.785～141)	88	0.997
血漿（ヘパリンリチウム）	y = 1.08x−0.004 ng/mL (y = 1.08x−0.029 pmol/L)	0.110～19.7 (0.785～141)	88	0.997

※1 検体数
※2 相関係数

本品は、測定結果との相関係数が0.950以上、傾きが0.90～1.10、切片 ±0.035 ng/mLになるよう設計されています。

4. 標準物質のトレーサビリティ

本品は高純度品から調製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。
本品の較正剤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。

・酸化剤は酸性溶液（pH<2）、酸化補助剤はアルカリ性溶液（pH13）です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。

・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。

・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。いかなる検査方法もヒト由来の原材料を使用した製品が感染症を起こさないとは保証できないため、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[1, 11, 12]。

・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が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
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AMH（固相化試薬、補助試薬）には、2-メチルイソチアゾール-3（2H）-オンを含有しています。

H317
P280, P302+P352, P333+P313, P362+P364

警告：
皮膚に刺激があります。

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。皮膚に付着した場合：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。



ケミルミAMH較正剤は、Glycine, N,N'-1, 2-ethanediylbis[N-（carboxymethyl）-, sodium salt, hydrate（1:2:2）及び2メチルイソチアゾール3（2H）-オンを含有しています。

H319, H317, H373
P261,P280, P314, P302+P352, P333+P313, P337+P313,P362+P364

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。長期又は反復ばく露により臓器に損傷を与えることがあります。

粉塵を吸い込まないようにしてください。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。体調不良の場合は医師の助言/注意を受けてください。皮膚に付着した場合：多量の水と石けんで洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合：医師の診断/手当てを受けてください。眼の刺激が持続する場合:医師の助言/注意を受けてください。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。

2. 使用上の注意

・試薬は立てた状態で保存ください。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

・異なるロットの試薬を組み合わせて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。

・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。

試　薬	貯法	安定性
特殊洗浄液1	2～25℃	装填後1 ヶ月間

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1,000 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

（1）固相化試薬、補助試薬、低濃度較正剤、高濃度較正剤：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）固相化試薬、補助試薬、低濃度較正剤、高濃度較正剤：24 ヶ月

（2）酸化剤、酸化補助剤：18 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ AMH　100テスト用　品目コード：10998432

基本試薬パック（固相化試薬）1本

補助試薬パック（補助試薬）1本

較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各1バイアル

〈別売〉

酸化剤 / 酸化補助剤

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

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

特殊洗浄液1

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

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

ケミルミIM AMHコントロール（AMH QC）　品目コード：11205264

■ 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-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Supplement-First Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP37-ed1.
7. 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.
8. 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. 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.
11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

■ 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

10998432M1_02

（ADVIA Centaur: 10998439_EN Rev. 01, 2022-04,
CP: 10998440_EN Rev. 01, 2022-04）