Atellica® IM
Analyzer

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

2024 年 3 月作成（第 1 版）

製造販売認証番号306AAEZX00017000

アテリカ用
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（アテリカ）

基本試薬パック

構成試薬	成分
固相化試薬	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	成分
補助試薬	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 キャリブレータ（アテリカ）※

構成試薬	成分
低濃度較正剤	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	

本品には、キャリブレータ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又は血漿（ヘパリンリチウム）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]。
・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100μL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。

(3)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、室内温度で機器搭載後8時間安定です。
・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。
・分離された試料は20℃以下で16ヶ月間凍結保存できます。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。
・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。

2.妨害物質・妨害薬剤

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）

・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）及び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に従いADVIA Centaur XPを用いて実施しました[5]。
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（mg/dL）	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 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）

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。
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

・Atellica IM 免疫自動分析装置
・アテリカIM 洗浄液（キュベット）：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 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。

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タを使用ください。
注意：同梱のキャリブレータは同梱の試薬にのみ使用ください。

(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パ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。
注意：新しい試薬パックを装填する場合、有効なロット期間であれば較正は必要ありません。ロット較正間隔、パ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。

ロット較正間隔	：52日
パック較正間隔	：42日
機器装填後の試薬安定性期間	：70日

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。

(2)キャリブレータの準備

キャリブレータ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. 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. 長期保存の場合、分割して密封ください。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。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：凍結したキャリブレータは、使用前に完全に融解ください。均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。
注意：「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレータを使用し、残ったキャリブレータは廃棄ください。

(3)較正の手順

キャリブレータ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。
・本キットに同梱のキャリブレータは同梱の試薬ロットにのみ使用ください。
・キャリブレータを異なるロットの試薬と組み合わせて使用しないでください。
・キャリブレータの設定については、本品に付属のキャリブレータ表示値シートをスキャンください。
・キャリブレータ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
・試薬パックは、機器に装填後、70日間安定です。
・酸化剤/酸化補助剤は、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、アテリカIM 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測定実施日ごとに実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。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。コントロールの表示値については、ロット固有のコントロール表示値シートを参照ください。
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
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、機器画面上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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8.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

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 CentaurXP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。
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、試薬の反応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1.50ng/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
相関性は、CLSI EP09c-ed3に従い、ADVIA Centaur XPを用いてPassing-Bablok回帰モデルに従い決定しました[10]。
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。
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

相関性は、CLSI EP09c-ed3に従いPassing-Bablok回帰モデルを使用して求めました[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。Atellica IM（y）とADVIA Centaur XP（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＝1.04x－0.001 ng/mL （y＝1.04x－0.007 pmol/L）	0.030～21.6 ng/mL （0.214～154 pmol/L）	125	0.999

※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。

4.検体種の同等性

CLSI EP09c-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。

5.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。
本品のキャリブレータ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、またロによるピペッティングを行わないでください。
・試薬が誤って眼やロに入った場合には、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て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。誤って眼やロに入ったり、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]。
・次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。



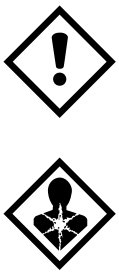
酸化剤は、硝酸を含有しています。
H290 P234, P390, P501
警告： 金属腐食のおそれがあります。
他の容器に移し替えないでください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。



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。



固相化試薬、補助試薬は、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。皮膚刺激又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。



キャリブレータは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

・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な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90日間、室内温度で8時間安定です。
溶解後のキャリブレータは-20℃以下で最長90日間凍結保存できます。解凍は最大1回まで可能です。
・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。
・本品に付属の補助試薬パックは基本試薬パック（固相化試薬）に対応しています。補助試薬パックは他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。
・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て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

(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

品名	シーメンスコード
ケミルミ AMH（アテリカ） 100テスト用 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 キャリブレータ（低濃度較正剤／高濃度較正剤）各1バイアル	10998433
〈別売〉	
アテリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
アテリカIM AMHコントロール（AMH QC） コントロール1 2×2.0 mL コントロール2 2×2.0 mL コントロール3 2×2.0 mL	11205265

■ 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 Testingin 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

10998433M1_03（10998441_EN Rev. 01, 2022-04）