

体外診断用医薬品

2025年9月作成(第1版)

届出番号：13E1X80058000001

血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット
B·R·A·H·M·S KRYPTOR 遊離 β HCGキット

【全般的な注意】

- (1)本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
- (2)診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- (3)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をしません。
- (4)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して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

B·R·A·H·M·S KRYPTOR 遊離 β HCGキット

構成試薬

- (1)K-コンジュゲート(液状品)
ユウロピウムクリプテート標識抗遊離 β HCGマウスモノクローナル抗体
- (2)XL-コンジュゲート(液状品)
XL665標識抗遊離 β HCGマウスモノクローナル抗体
- (3)希釈液(液状品)
各構成試薬は1つの試薬ユニットに封入されています。

付属品

バーコードカード 1枚

バーコードカードには試薬ロットの登録に必要なすべての情報が含まれます。

【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】

本品は時間分解蛍光免疫測定法(TR-FIA)の一種であるTRACE™(Time Resolved Amplified Cryptor Emission)を原理に用いています。K-コンジュゲート中のユウロピウムクリプテート標識抗遊離 β HCGマウスモノクローナル抗体(ドナー分子)は波長337nmの光により励起され、620nmの蛍光をミリ秒単位(長寿命)で発します。また一方で、XL-コンジュゲート中のXL665標識抗遊離 β HCGマウスモノクローナル抗体(アクセプター分子)は波長337nmの光により同じく励起され、665nmの蛍光をナノ秒単位(短寿命)で発します。

検体中の遊離 β -HCG(抗原)はドナー分子とアクセプター分子に結合し、免疫複合体を形成します。この免疫複合体に波長337nmの光を照射して励起すると、ドナー分子からアクセプター分子へエネルギーが移行し、665nmの蛍光がマイクロ秒単位(長寿命)で発生します。この特異的な長寿命の蛍光量から検体中の抗原濃度を測定します。

【操作上の注意】

(1)検体、測定試料等の性質、採取方法

- ・検体は血清を使用して下さい。
- ・分析装置は検体種の確認ができませんので、適切な検体種を用いていることを確認して下さい。
- ・静脈穿刺で通常求められる注意事項を守り採血して下さい。
- ・血清は標準採血管又は分離ゲル入り採血管を用いて採血して下さい。
- ・血清は遠心分離前に完全に凝固させて下さい。
- ・遠心分離は採血管の製造元の推奨に基づき行って下さい。
- ・採血管は常に栓をして下さい。
- ・血清は速やかに血球分離して下さい。
- ・遠心後、分離した血清はしっかり栓をして室温(18~25℃)で8時間保存可能です。
- ・24時間以内に測定が終了しない場合や検体を輸送する場合は、検体を小分けして-20℃以下に冷凍保存して下さい。
- ・冷凍した検体は6年間保存可能です。
- ・凍結融解は推奨しません。
- ・測定前に残留フィブリンや血球成分が除去されていることを確認して下さい。
- ・採血管により測定結果に影響する材料が用いられている場合があります。一次採血管の検体を処理する場合は、採血管の製造元の指示に従って下さい。
- ・各施設で適切な採血管と血清分離製品を確認して下さい。これらの製品はメーカーにより、またロット間でばらつきがある場合があります。

- ・沈殿のある検体は測定前に遠心して下さい。
- ・検体はB·R·A·H·M·S KRYPTORコンパクトプラス、B·R·A·H·M·S KRYPTORゴールドの使用に適したチューブ(直径11~17mm)に入れて下さい。一次採血管を用いることも可能です。
- ・検体チューブの直径により、必要とされる最低容量は異なります。直径13mmのチューブの場合はデッドボリュームとして150 μ Lの検体の追加が必要です。
- ・黄疸性、溶血、乳びの検体や懸濁した検体、フィブリンを含む検体は、正確な測定に影響する場合があります。詳細は【操作上の注意】(2)妨害物質等の項を参照して下さい。
- ・熱不活化した検体は使用しないで下さい。

(2)妨害物質等

CLSI EP07-A03及びEP37に従い、本品に影響を及ぼす可能性のある妨害物質や交差反応物質を評価しました。

次の物質を、 β -HCG 2.32~128.1IU/Lの少なくとも3濃度の血清検体に添加し、本品への影響を確認したところ、以下に記載の濃度までは影響が認められませんでした。

・内因性妨害物質

物質	濃度
ビリルビン	16mg/dL
ヘモグロビン	1.25g/L
ヒト血清アルブミン	5g/dL
リウマチ因子	1155IU/mL
トリグリセライド	8g/L

・薬剤及び栄養補助食品関連の妨害物質

物質	濃度
アセトアミノフェン	200mg/L
アセチルサリチル酸	652mg/L
L-アスコルビン酸	30mg/L
カフェイン	59mg/L
カルシウム	200mg/L
ジヒドロラジン	0.2g/L
エタノール	5%(v/v)
ギ酸	18 μ g/L
ゲンタマイシン	10mg/L
ヘパリン	3000U/L
イブプロフェン	500mg/L
鉄分	150 μ g/dL
α -メチルドパ	15mg/L
メトプロロール	5mg/L

・交差反応物質

物質	濃度	交差反応性(%)
卵胞刺激ホルモン(FSH)	300mIU/mL	なし
黄体形成ホルモン(LH)	200mIU/mL	なし
欠損型HCG	67.7ng/mL	なし
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	20 μ IU/mL	なし

(3)その他

本品は以下の機器の専用試薬です。

B·R·A·H·M·S KRYPTORコンパクトプラス、B·R·A·H·M·S KRYPTORゴールド

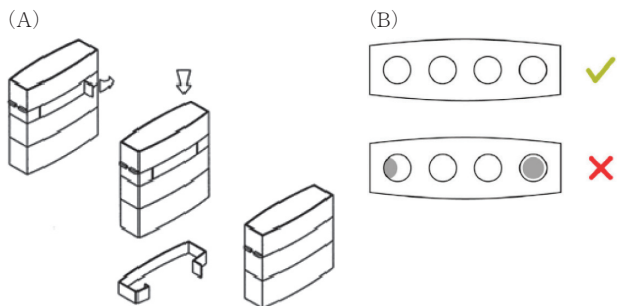
【用法・用量(操作方法)】

(1)試薬の調製方法及び安定性

1)B·R·A·H·M·S KRYPTOR 遊離 β HCGキット

- ・試薬ユニットを箱から出し、試薬ユニットに巻かれたバンドを完全に剥がして、試薬ユニットのフタを上からしっかり押し込みます(下図(A)参照)。
- ・アルミフォイルが試薬ユニットから正しく剥がれており、バイアルの中に落下していないことを確認して下さい。また、アルミフォイルが試薬ユニットの口部分を覆っていないことを確認して下さい(下図(B)参照)。
- ・機器内に10分間放置し、使用前に気泡がないことを注意して確認して下さい。
- ・機器架設後の試薬の安定性は29日間です。

＜試薬ユニットの開封＞



2) B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット K-CAL(液状品、別売)

- ・バイアルを室温もしくはカルーセル上に2時間を超えて放置しないで下さい。

3) B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット K-QC(凍結乾燥品、別売)

- ・バイアルに、ラベルに表示された分量の精製水を分注し、15分間放置して溶解します。その後、気泡の形成を避けて穏やかに混合します。ボルテックスミキサーは使用しないで下さい。
- ・溶解後、バイアルを18～25℃で8時間、2～8℃で24時間を超えて保管しないで下さい。
- ・溶解したコントロールは、-20℃以下で最大1ヶ月間まで保管可能です。小分けして保管することを推奨します。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- ・B-R-A-H-M-S KRYPTOR コンパクトプラス、又はB-R-A-H-M-S KRYPTOR ゴールド
- 各機種で専用の消耗品等がありますので、各機器の取扱説明書をご参照下さい。詳細は弊社までお問い合わせ下さい。
- ・B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット K-CAL(別売)
- ・B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット K-QC(別売)

(3) 試薬ユニットの架設

- ・試薬ユニット用のバーコードカードを読み込むと、必要な試薬情報が機器に保存されます。
 - ・試薬ユニットはバーコードで識別され、開封後の使用期限は機器により管理されます。
 - ・所定の位置に試薬ユニットを設置します。設置した試薬ユニットは機器内に保管可能です。機器は、試薬ユニットが凍結乾燥品か、そのまま使用可能かを認識します。
- 注) 試薬ユニットは気泡が形成されないよう常に注意して取り扱い下さい。試薬の検知や正確な分注に影響する場合があります。

(4) キャリブレーション

- ・キャリブレーションには、B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット K-CAL(別売)を使用します。本品のキャリブレーションは1点校正です。
- ・キャリブレータには専用のバーコードカード(1枚)が付属します。バーコードカードには、濃度等のキャリブレータのロット情報が含まれています。
- ・キャリブレーションは、試薬ロット変更時、あるいは定期的に実施して下さい。
- ・キャリブレーションが必要な場合、機器に自動で表示されます。再校正後は、保存された標準曲線と再校正された標準曲線の両方が表示されます。
- ・キャリブレーション後は、コントロールを測定して下さい。
- ・B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット K-CALは単回使用です。
- ・キャリブレータ専用のバーコードカードを読み込んで、識別します。
- ・ロット変更時にキャリブレータ用のバーコードカードを読み込んで下さい。
- ・キャリブレータを検体カルーセルに設置すると、機器により処理されます。
- ・標準曲線の安定性は15日間です。

(5) 測定方法

- 1) 使用機器の取扱説明書に従って必要な情報を入力し、試薬、検体を機器に架設します。
- 2) 反応プレートに検体26μL、K-コンジュゲート62μL、XL-コンジュゲート62μLが分注され、19分間反応が行われます。
- 3) 反応液に波長337nmの光を照射すると、620nm及び665nmに蛍光を発生し、エネルギーが移行した665nmの蛍光強度を測定後、機器に保存された標準曲線を用いて遊離β-HCG濃度を算出します。

(6) 精度管理

- ・B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット K-QC(別売)を使用します。
- ・コントロールには、専用のバーコードカード(1枚)とバーコードラベル(各コントロールで32枚)が付属します。バーコードカードには、設定濃度、標準偏差、許容濃度範囲などのコントロールロット情報が含まれています。これらの情報は機器のモニターで精度管理のセクションより確認することができます。

- ・精度管理は、少なくとも1日1回、キャリブレーション実施後及び新しい試薬ユニット架設時に実施して下さい。
- ・コントロールチューブは検体チューブと同様に取り扱われます。
- ・溶解したコントロールは、速やかに測定に用いて下さい。
- ・室温で凍結融解したコントロールは、気泡の形成を避けて穏やかに混和し、速やかに測定に用いて下さい。ボルテックスミキサーは使用しないで下さい。
- ・凍結融解したコントロールは、再凍結しないで下さい。
- ・コントロールを機器で測定する際、識別のためにコントロール専用のバーコードラベルを使用して下さい。
- ・ロット変更時にコントロール用のバーコードカードを読み込んで下さい。
- ・コントロールを検体カルーセルに設置すると、機器により処理されます。

【測定結果の判定法】

(1) 結果の算出

試薬ロット毎にマスターカーブが作成されます。試薬ユニット用のバーコードカードを読み込むと、マスターカーブのパラメータが機器に登録されます。

試薬ロット変更時、あるいは定期的にキャリブレーションを実施し、マスターカーブを再校正します。

標準化された蛍光強度比665/620nmがインキュベーション後に計算され、校正後のマスターカーブを用いて検体中の遊離β-HCG濃度が機器により自動で算出されます。

測定結果は、ng/mLの単位で報告されます(換算式: ng/mL=IU/L)。

(2) 参考基準値

B-R-A-H-M-S KRYPTOR機器を用いて、参考基準値を検証しました。以下の情報は代表的な値を示します。参考基準値は、各施設で異なる場合があります。

参考基準値は、50名の男性健常者と62名の妊娠していない女性の血清検体を用いて求め、すべて検出限界(LoD)未満でした。

(3) 判定上の注意

- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- ・各施設で、代表的な患者集団に基づいて参考基準値を設定して下さい。
- ・患者検体には異好性抗体が含まれている場合があります。偽高値・偽低値を引き起こすことがあります。そのため、コンジュゲートには非特異的抗体が過剰に添加されています。
- ・製造元の異なる測定法で得られたβ-HCG値は、測定原理、キャリブレーション、試薬特異性の違いから、ばらつく場合があります。
- ・50,000IU/Lまではフック現象は認められません。

【性能】

(1) 感度

40ng/mLのキャリブレータを測定するとき、その蛍光強度(RFU)は、期待値の±30%以内です。

(2) 正確性

低濃度管理用検体を測定するとき、その測定値は期待値の±18%以内です。

高濃度管理用検体を測定するとき、その測定値は期待値の±18%以内です。

(3) 同時再現性

低濃度管理用検体を10回同時に測定するとき、そのCV%は4%以下です。

高濃度管理用検体を10回同時に測定するとき、そのCV%は3%以下です。

(4) 測定範囲

0.09～150IU/L

測定範囲の上限を超えた検体は、機器により自動希釈され、50,000IU/Lまで測定が可能です。

(5) 校正用の基準物質

本品はNIBSC 75/551に基づいて校正されています。本品の校正は、最大2ロットを用いて、回帰分析と期待値との比較により、定期的に実施されています。

本品1ng=1mIU 1st IRN WHO 75/551

(6) 真度

本品の校正用基準物質濃度に対する最大許容偏差は±5%未満です。

校正用基準物質	NIBSC 75/551
濃度範囲	0～175IU/L
希釈回数	13
回帰式(Passing-Bablok法)	y=1.17x-0.442
傾き	1.17
傾き規格	1.15±5%
偏差	1.7%

(7)精度

CLSI EP05-A3に従い、併行精度及び室間再現性精度を評価しました。

各検体は、本品2ロットを用いて1日2回、2重測定を20日間にわたり測定しました。

検体	平均値(IU/L)	併行精度(%CV)
Sample 1	0.56	8.0
Sample 2	2.9	2.1
Sample 3	97	0.7
Sample 4	1000	1.9

検体	平均値(IU/L)	室内再現性(%CV)
Sample 5	0.56	17.7
Sample 6	2.9	5.8
Sample 7	35	3.8
Sample 8	1000	3.6

各検体は、3台の機器を用いて1日1回、5重測定を5日間にわたり測定しました。

検体	平均値(IU/L)	再現性(%CV)
Sample 9	1.0	10.8
Sample 10	11	4.3
Sample 11	67	4.5
Sample 12	193	1.2

(8)直線性

CLSI EP06に従い、直線性を評価しました。
本品は、0.74～50,000IU/Lの範囲で直線性が認められました(最大誤差±20%)。
患者検体は必要に応じて希釈することが可能です。

(9)検出限界(LoD)及び定量下限(LoQ)

CLSI EP17-A2に従い、LoD及びLoQをそれぞれ求めました。
LoD：0.09IU/L
LoQ：0.74IU/L(Westgardモデル、総誤差(不正確さ、偏り)40%で算出)

【使用上又は取扱い上の注意】

(1)取扱い上(危険防止)の注意

- ・ 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては使い捨て手袋と保護眼鏡を着用し、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下さい。
- ・ 検体及び試薬を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

(2)使用上の注意

- ・ 電子添文に記載された方法に従って使用して下さい。
- ・ 試薬は貯法に従い保存して下さい。
- ・ 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。また、製造番号の異なるキットの試薬を混合しないで下さい。同一製造番号であっても試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
- ・ 試薬ユニットの部品を分解しないで下さい。
- ・ 試薬は微生物汚染を避けて取り扱い下さい。

(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、使用後の容器及び廃液は、次のいずれかの方法で滅菌処理して下さい。
次亜塩素酸(有効塩素濃度5,000ppm)に1時間以上浸漬する。
121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。
- ・ 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄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って処理して下さい。
- ・ 検体、廃液等が飛散した場合には、消毒用アルコール等でふき取り消毒を行って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- (1)貯蔵方法 2～8℃
- (2)有効期間 12ヶ月
使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

製品番号	品名	包装
809075N	B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット	75テスト
(別売)		
080991N	B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット K-CAL	6本
088192N	B-R-A-H-M-S KRYPTOR 遊離βHCGキット K-QC	コントロール1×2本 コントロール2×2本 コントロール3×2本

【問い合わせ先】

サーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝浦4-2-8
TEL：03-6872-6200

【製造販売元】

サーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝浦4-2-8 住友不動産三田ファーストビル