

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

K T X O 5 T

**2018年5月改訂（第5版）

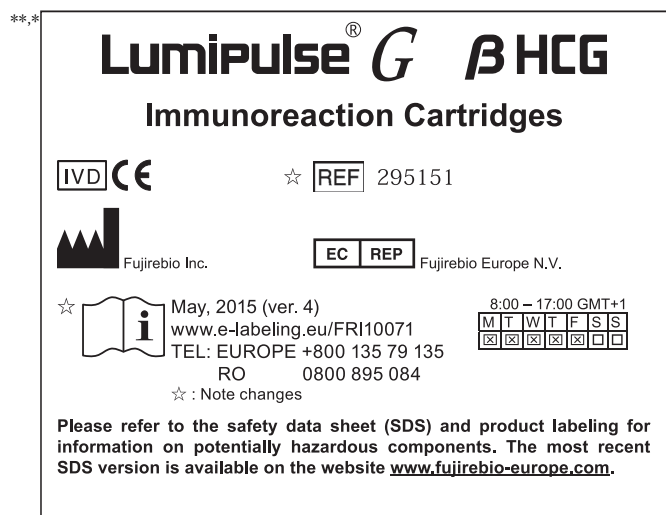
体外診断用医薬品

*2015年5月改訂（第4版）

製造販売届出番号：13A2X10001000004

血液検査用ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット

ルミパルス® β HCG

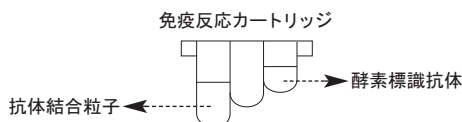


■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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、医師の指導を受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

**■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体結合粒子^{※1)}（使用時液状、250 μ L/免疫反応カートリッジ）
抗 β HCGモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体（液状、350 μ L/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗 β HCGモノクローナル抗体（マウス）を含みます。



3. β HCGキャリブレーション：2濃度×1
(1) 0 mIU/mL β HCGキャリブレーション（液状、1.5 mL×1）
(2) 1000 mIU/mL β HCGキャリブレーション（液状、1.5 mL×1）
4. 基質液（液状、100 mL×6、50 mL×6）
基質としてAMPDP^{※2)}を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. 洗浄液（濃縮液、1000 mL×1）
6. 検体希釈液（液状、300 mL×4、80 mL×4）
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注1) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2) AMPDP：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

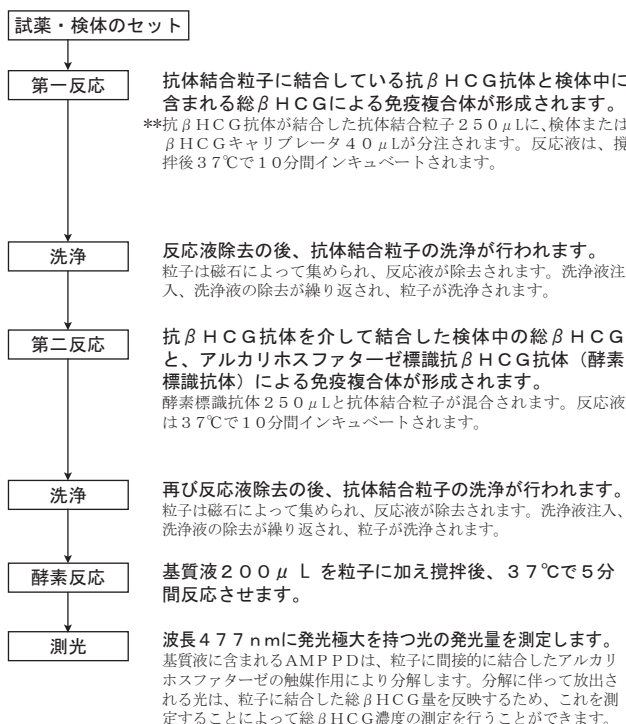
■使用目的

血清又は血漿中のヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）の測定

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法による全分子（インタクト）HCGと遊離型 β HCGサブユニットを合わせた総 β HCGを測定する試薬です。

＜反応プロトコール；2ステップモード＞



検体中の総 β HCG濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 検体の採取は使用する採血管の添付文書をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
- (2) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。
- (3) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
- (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
- (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (7) 非働化した検体は使用しないでください。
- (8) 検体に抗凝固剤（EDTA・ニカリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ10 mg/mL、38 mg/mL、100 U/mLまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳びについては1530ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。
- (9) LH、FSH、TSHについて交差反応性を検討した結果、LHでは5000 mIU/mL、FSHでは5000 mIU/mL、TSHでは10000 mIU/mLまで交差反応性は認められませんでした。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ19.1 mg/dL、19.4 mg/dL、483 mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳びについては1530ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

3. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス G1200）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

(1) 抗体結合粒子および酵素標識抗体

免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。

- ・免疫反応カートリッジを取扱う際は、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
- ・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがあつた場合、装置の動作異常の原因となります。
- ・試験項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

** (2) β HCG キャリブレーションプレート

常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。

デッドボリウムを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。

- ・溶液1滴あたりのおよその滴下量は45 μ Lです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
- ・デッドボリウムはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス G1200でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリウムは100 μ Lとなります。

*(3) 基質液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

- ・基質液の漏れのないように装置にセットします。
- ・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(4) 洗浄液

濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。

** (5) 検体希釈液

15～30℃に戻してからそのまま使用します。ルミパルス G1200にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材

(1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ

(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

3. 測定法

(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）

** (2) β HCG キャリブレーションプレートおよび検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。

(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。

(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

** 4. 濃度の算出法

マスターキャリブレーションデータは、カートリッジケースの2次元バーコードに記録されています。検体中の総 β HCG濃度は、 β HCGキャリブレーションプレートの発光量をもとに校正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

β HCGキャリブレーションプレートの測定は以下の場合に行います。

- ・免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
- ・検量線を更新後、30日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、 β HCGキャリブレーションプレートを測定し検量線を更新してください。

検体中の総 β HCG濃度が、1000 mIU/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

総 β HCG濃度を所定の操作で測定した結果、有妊女性114例で1.5 mIU/mL未満、閉経後女性77例で5.1 mIU/mL未満、健康人男性140例で1.5 mIU/mL未満の結果が得られました。また、妊娠初期72例で2280～190920 mIU/mL、妊娠中期65例で5030～159940 mIU/mL、妊娠後期91例で2470～86020 mIU/mLの結果が得られました。

2. 判定上の注意

(1) 基準範囲は、測定条件や検体によって多少異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。

(2) 検体中に存在する未同定の特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

ヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）は胎盤絨毛組織から産出・分泌される糖タンパク質で、 α 、 β -サブユニットから構成されています。 α -サブユニットは他の糖タンパクホルモン（LH、FSH、TSH）とほぼ共通の構造ですが、対照的に β -サブユニットは生物学的・免疫化学的特異性を有しています。¹⁾ HCGは、受精した卵子が子宮壁に着床した直後、胎盤の栄養芽細胞により分泌されます。血中のHCGは妊娠すると急激に上昇するので、妊娠を早期に確認したりモニタリングする上で優れたマーカーとなります。生理学的には妊娠黄体を刺激してプロゲステロンを分泌させ、胎盤からプロゲステロンが分泌されるまでの間、妊娠を維持します。合併症を伴わない場合、妊娠が進行すると胎盤はプロゲステロンやエストロゲンを産生し、HCGの血中濃度がピークに達した後、下降し安定します。HCGは合併症を伴わない正常な妊婦の血清内で完全な分子として循環しますが、サブユニットは急速に分解され腎臓で排出されます。また、 β -サブユニットは睾丸腫瘍、流産、子宮外妊娠、絨毛癌、異所性 β HCG産生腫瘍、ダウン症候群などの疾患で、絨毛組織やHCGを産生する組織の存在を知るマーカーとなり²⁾治療の指標にもなるので、これら疾患の診断および治療のモニタリングに有用です。

本試薬は、化学発光基質（AMPPD）を用いた化学発光酵素免疫測定法³⁾（CLEIA；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

** (1) 感度

β HCG溶液を所定の操作で測定するとき、40 mIU/mL β HCG溶液と0 mIU/mL β HCGキャリブレーションプレートの発光量の比は4以上になります。

(2) 正確性

自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して $\pm 20\%$ 以内になります。

(3) 同時再現性（併行精度）

自家管理検体を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、変動係数（CV値）は10%以下になります。

(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は、1.5～1000 mIU/mLです。全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス G1200）では0.1 mIU/mLから出力されます。

2. 相関性試験成績

(1) 血清検体67例を使用し、ルミパルスプレスト β HCG（自社品）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 67

相関係数：r = 0.998

回帰式：y = 0.99x - 5.67

（x；ルミパルスプレスト β HCG、y；ルミパルス β HCG）

(2) 血清検体68例を使用し、既存CLEIA法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 68

相関係数：r = 0.991

回帰式：y = 1.05x - 8.06

（x；既存CLEIA法、y；ルミパルス β HCG）

(3) 同一人から採取した血清・血漿・尿検体115例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 115

相関係数：r = 0.998

回帰式：y = 0.99x + 2.17

（x；血清、y；血漿）

** 3. 較正用の基準物質（標準物質）

β HCGキャリブレーションプレート値はNIBSC（National Institute for Biological Standards and Control）の標準物質（The 4th International Standard for Chorionic Gonadotrophin：75/589）を基準に設定されています。

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- (1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 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。
- (3) 基質液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- (4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、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。

2. 使用上の注意

(1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書に従ってください。

** (2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）、 β HCGキャリブレーション、基質液、洗浄液、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせて、組み合わせで使用してください。

(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。

(4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。

(5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。

(6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注

意してください。

- (7) 冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。

**(8) 検体およびβHCGキャリブレータは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。

- (9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。

- (10) ソーダライムは交換せずに長期間使用続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

**(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。

洗浄液：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%

抗体結合粒子、酵素標識抗体、検体希釈液、βHCGキャリブレータ：0.1%

- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

- (4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等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。

- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。

- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

**■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：1年
酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：1年
βHCGキャリブレータ	2～10℃に保存	有効期間：1年
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
検体希釈液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

**■包装単位

個別包装

ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードNo.	品名	包装
295151	ルミバルス βHCG 免疫反応カートリッジ(抗体結合粒子・ 酵素標識抗体)	14テスト×3
295168	ルミバルス βHCG βHCGキャリブレータ	2濃度×1
219973	ルミバルス 基質液 (共通試薬)	100mL×6
292600	ルミバルス 基質液 (共通試薬)	50mL×6
219942	ルミバルス 洗浄液 (共通試薬)	1000mL×1
219935	ルミバルス 検体希釈液 (共通試薬)	300mL×4
292617	ルミバルス 検体希釈液 (共通試薬)	80mL×4

■主要文献

- Swaminathan N, et al. Dissociation and Recombination of Subunits of Human Chorionic Gonadotropin. Biochem Biophys Res Commun, 40: 422～427, 1970.
- Donaldson ES, et al. Multiple biochemical markers in patients with gynecologic malignancies. Cancer, 45: 948～953, 1980.
- Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639～1644, 1991.

**■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
東京都八王子市小宮町5-1番地

