

体外診断用医薬品
製品番号 A85264

**2026年 6月改訂(第5版)
*2025年 5月改訂(第4版)
届出番号 13A2X00150000121



血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット アクセス Total β hCG (5th IS)

* 全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断はほか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ください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー・Access2 イムノアッセイシステム・Access2 イムノアッセイシステム PRO (以下 Access2 シリーズ)、ユニセル Dxl 800 システム・ユニセル 600 システム (以下 ユニセル Dxl シリーズ)、**Dxl 9000 Access イムノアッセイアナライザー (以下 Dxl9000) 用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

* 形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

ラベル	構成試薬名	主要成分
R1	試薬パック	
R1a	固相液	抗マウス IgG ヤギポリクローナル抗体結合磁性粒子 - 抗 β hCG マウスモノクローナル抗体複合体
R1b	補助緩衝液	クエン酸緩衝液
R1c	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識抗 β hCG ウサギポリクローナル抗体
R2	基質液	
	(Access2 シリーズ/ ユニセル Dxl シリーズ用) ルミジェン PPD	4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ [1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩
	** (Dxl9000 用) ルミフォス PRO	クロロフェニルリン酸アクリダニナトリウム塩

2. その他の試薬

ラベル	試薬	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝生理食塩水
S0	キャリブプレート	ウシ血清アルブミン (BSA) hCG 0.0 mIU/mL
S1~S5		BSA hCG (約 6、35、195、620、1,350 mIU/mL) キャリブプレート濃度はロットにより異なります
—		検体希釈液
—	検体希釈液	トリス緩衝生理食塩水

使用目的

血清または血漿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (hCG: human chorionic gonadotropin) の測定

* 測定原理

本品の測定原理はサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) です。補助緩衝液と検体を反応させた後、酵素標識抗体、固相液を加え、さらに反応させると、検体中のヒト絨毛性ゴナドトロピン β (β hCG) は、抗マウス IgG 抗体結合磁性粒子 - 抗 β hCG マウスモノクローナル抗体複合体 - β hCG - アルカリフォスファターゼ標識抗 β hCG 抗体の免疫複合体を形成します。この免疫複合体を磁場で保持して未反応物を洗浄により除去した後、化学発光基質 (ルミジェン PPD**又はルミフォス PRO) を加えて酵素反応を行います。化学発光基質の分解による発光量は検体中の β hCG 濃度と正の相関関係があるため、別途キャリブプレートを用いてあらかじめ作成したキャリブレーションカーブから、検体中の β hCG 濃度を算出します。

* 操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
- 1) 測定には血清又は血漿 (ヘパリンリチウム) を使用してください。尿は推奨しません。
- 2) 検査室での測定におけるプレアナリティカル因子の役割は、さまざまな文献で説明されています^{1,2,3}。プレアナリティカル因子の影響を最小限に抑えるため、血液検体の取扱い、処理及び保存については次の推奨事項を遵守してください²。
 - ・ 静脈穿刺に対する所定の注意事項を守って採血を行ってください。
 - ・ 血清検体は、直立した状態で完全に凝固させてから遠心分離してください。低温下、又は患者が抗凝固剤治療を受けている場合は、凝固が遅くなる場合があります。
 - ・ 常に検体は密栓してください。
 - ・ 血清又は血漿は、可能な限り早く細胞と分離してください。
- 3) 検体の保存
 - ・ 血清又は血漿はふた付きのチューブに分注し、直ちにふたをしっかりと閉めてください。
 - ・ 室温 (15~30℃) 保存は 8 時間までです。
 - ・ 8 時間以内に測定しない場合は 2~8℃ で保存してください。
 - ・ 48 時間以内に測定しない場合や輸送する場合には、-20℃ 以下で凍結してください。
- 4) 凍結検体は、6 箇月以内に測定することを推奨します⁴。
- 5) 検体の凍結融解は 1 回のみにしてください。
- 6) 検体の調整は以下に従ってください。
 - ・ 残留するフィブリン及び血球・細胞様物質を確実に除去してから測定してください。
 - ・ 遠心分離については採血管の製造元の指示に従ってください。
- 7) 各検査室は、採血管及び血清分離剤の適合性を確認してください。採血管や血清分離剤には、製造元の違いやロット間差が存在する可能性があります。プレアナリティカルエラーを低減するためには、採血管製造元の推奨する試料採取法や取扱い方法に従うことが必須です。
- 8) 検体量
- ① Access2 シリーズ、ユニセル Dxl シリーズ
検体容器と装置によるデッドボリュームに加え、1 測定につき必要な検体量は 25 μ L です (テスト名 HCG5)。
- ** ② Dxl9000
検体容器と装置によるデッドボリュームに加え、1 測定につき必要な検体量は 13 μ L です (テスト名 BhCG)。
検体最小必要量は、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。検体を希釈する際の必要検体量は「希釈測定」の項を参照してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 1) 内因性物質
各物質は以下の濃度まで測定値に影響ありませんでした。

物質	添加最高濃度	物質	添加最高濃度
ビリルビン	40 mg/dL	ヘモグロビン	500 mg/dL
トリグリセリド (イントラリピッド)	3 g/dL	総タンパク (ヒト血清アルブミン)	6 g/dL

- 2) 薬剤
各物質は以下の濃度まで測定値に影響ありませんでした。

薬剤	添加最高濃度	薬剤	添加最高濃度
アセトアミノフェン	20 mg/dL	ヘパリン (低分子量)	7,200 U/dL
アセチルサリチル酸	65 mg/dL	マルチビタミン	0.9% (v/v)
イブプロフェン	50 mg/dL		

3. 交差反応性
hCG と類似構造を持つ物質を約 2.9 mIU/mL の hCG 濃度の患者検体に添加した時の、本アッセイの交差反応性を下表に示します。本試験は、ユニセル Dxl 800 システムで実施し、CLSI EP7-A2⁵ の記載に従って値を計算しました。以下濃度の交差反応物質をキャリブプレート S0 (ゼロ) に追加したところ、結果は検出限界を下回りました。

物質	添加濃度 (mIU/mL)	添加前 hCG 濃度 (mIU/mL)	添加後 hCG 濃度 (mIU/mL)
hLH	103	2.25	2.10
hFSH	1,000	2.30	2.23
hTSH	1	2.44	2.53
hCG α -subunit	500	2.95	2.87

本法は intact hCG、hCG の β subunit、nicked intact hCG 及び nicked β hCG isoforms を認識します。free α subunit と β -core fragment は検出可能な反応を生じません。

* 用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

試薬	調製法	開封後の貯法・有効期間
R1 試薬パック	装置に搭載する前に、バックを泡立たないよう静かに転倒混和してください。測定に使用する前に少なくとも2時間は2～10℃に冷やしてください。	開封後、2～10℃で28日間安定です。
R2 基質液 (別売)	・ルミジェン PPD 調製は不要です。未開封状態で15～30℃に少なくとも18時間以上(最大14日間)放置してから使用してください。	・ルミジェン PPD 開封後、装置に搭載した状態で最大14日間安定です。
	・**ルミフォス PRO 調製は不要です。装置に搭載するまで保冷(2～8℃)してください。	・ルミフォス PRO 開封後、装置に搭載した状態で最大4日間安定です。

2. その他の試薬の調製方法

試薬(別売)	貯法・調製法	開封後の貯法・有効期間
R3 洗浄液	調製は不要です。	開封後、15～30℃で、ラベルに記載された有効期限まで安定です。
S0～S5 キャリブレータ	開封前－20℃以下で凍結保存。使用前、室温で融解し、静かに転倒混和してください。泡が発生しないよう注意してください。	開封前は直立させて－20℃以下で保管してください。融解したキャリブレータは、使用後直ちに－20℃に凍結してください。凍結融解は15回までです。開封後－20℃以下で120日間安定です。
ユニセル Dxl 用 洗浄液パックⅡ (dWBⅡ) (A79784)	調製は不要です。測定に使用する前に少なくとも2時間は2～10℃に冷やしてください。	ウエル毎に、開封後、2～10℃で、56日間安定です。

箱に記載されている有効期限の方が短い場合は、そちらが優先されます。

3. 測定に必要な器具・消耗品

精度管理コントロール
アクセシムノコントロール 1、2、3(製品番号 A23909)など

このほかの消耗品、メンテナンスに必要な試薬及び器具等については、装置の取扱説明書を参照してください。

4. 操作方法

試薬の取扱、装置への測定項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

1) キャリブレーション

測定の際には、有効な検量線(キャリブレーションカーブ)が必要です。アクセス Total β hCG (5th IS) キャリブレータ(別売)に同梱のキャリブレーションカード情報を装置に登録後、S0～S5 を検体と同様に操作し、検量線を作成します。キャリブレータは全て2重測定です。検量線は28日間有効です。キャリブレーション理論、キャリブレータ登録・測定依頼、キャリブレーションデータ解釈などの詳細については、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。

2) 検体の測定

【Access2 シリーズの例】

- ① 補助緩衝液 50 μ L、検体 25 μ L と洗浄液 75 μ L を加え、一定温度で約 1.2 分間、反応させます。
- ② 酵素標識液 50 μ L と固相液 50 μ L を加え、一定温度で約 4.8 分間、反応させます。
- ③ 洗浄後、基質液(ルミジェン PPD)を 200 μ L 加え、酵素反応させます。
- ④ 波長 530 nm 付近に発光極大をもつ光の発光量を測定します。
- ⑤ キャリブレータを同様に操作してあらかじめ作成したキャリブレーションカーブより、発光量を濃度に換算します。

以上の操作は免疫発光測定装置(例 Access2 イムノアッセイシステム PRO)により自動で行われます。

3) 希釈測定

検体がキャリブレータの最高濃度を超える Total β hCG 濃度を含有する場合、結果はその数値を上回ると表示されます(例: >1,350 mIU/mL)。検体を希釈する場合は以下のように行います。

① マニュアル希釈

- ・ Total β hCG 値が測定範囲上限を超える(例: >1,350 mIU/mL)の場合、検体を 200 希釈(検体:希釈液を 1:199 で希釈)して測定します。
- ・ 希釈液には、洗浄液(製品番号 A16792 又は A16793)を使用します。
- ・ システムに希釈倍数をあらかじめ入力すると、希釈換算値が自動で出力されます。希釈倍数をシステムに入力しないで測定した場合は、測定値を希釈換算してください。

- ② Dil モード(Access2 シリーズ、ユニセル Dxl シリーズの自動希釈機能)
 - ・ テスト名: HCG5d
 - ・ 測定範囲: 1,050～270,000 mIU/mL
 - ・ 検体容器及びシステムのデッドボリュームに加え、毎回の測定に 6 μ L の検体を用います。

- ・ 希釈には、装置内の洗浄液を使用します。
- ・ 測定結果が 1,050 mIU/mL 未満の場合、システムは<1,050 mIU/mL と報告します。HCG5d で 1,050 mIU/mL 未満の結果が得られた検体については HCG5 で再測定してください。
- ・ システムは検体を自動的に 200 倍希釈(検体:希釈液を 1:199 で希釈)して測定し、希釈換算値を表示します。
- ③ オンボード希釈機能(ユニセル Dxl シリーズの自動希釈機能)
 - ・ テスト名: d-CG5
 - ・ 測定範囲: 約 1,050～270,000 mIU/mL
 - ・ 検体容器及びシステムのデッドボリュームに加え、毎回の測定に 20 μ L の検体を用います。
 - ・ 希釈には、ユニセル Dxl 用洗浄液Ⅱパック(dWBⅡ)(製品番号 A79784)を使用します。
 - ・ システムは検体を自動的に 200 希釈(検体:希釈液を 1:199 希釈)して測定し、希釈換算値を表示します。
 - ・ 測定値が 1,050 mIU/mL 未満になった検体(<1,050 mIU/mL と報告)は HCG5 で再測定してください。
 - ・ 装置への条件設定については、弊社までお問い合わせください。

- ** ④ Dxl9000 自動希釈機能
 - ・ 測定上限: 約 270,000 mIU/mL (IU/L)
 - ・ 検体容器及びシステムのデッドボリュームに加え、毎回の測定に 2 μ L の検体を用います。
 - ・ 希釈には、装置内の洗浄液を使用します。
 - ・ システムは検体を自動的に 200 倍希釈(検体:希釈液を 1:199 希釈)し、希釈換算値を表示します。
 - ・ テスト名は通常測定と同じ BhCG です。自動希釈を使用して<1,050 mIU/mL (IU/L)となった原液検体は、希釈しないで再測定してください。

詳細は、該当するシステムマニュアルやヘルプシステムを参照してください。

5. 精度管理

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫発光測定装置の性能をモニタリングするために不可欠です。検体の処理は「ランダムアクセス」形式で随時可能であるため、24 時間単位内で精度管理用試料の測定を含める必要があります⁶。少なくとも2濃度の市販の精度管理用試料を使用してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査においては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点に遡って、全てを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については、本装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

6. 単位の変換

装置のデフォルト測定単位は、mIU/mL です。SI 単位である IU/L に変更する場合は、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。マニュアルで SI 単位に換算するためには、mIU/mL に係数 1 を乗じてください。

*測定結果の判定方法

1. 判定基準

基準範囲は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準範囲を設定してください。

参考基準範囲

女性の妊娠していない健常者 407 例の血清の本試薬による測定結果は全て 11.6 mIU/mL 以下でした⁷。

対象者 (妊娠していない女性)	n	中央値 (mIU/mL)	95 パーセンタイル (mIU/mL), [95% CI]
18 歳以上、40 歳未満	132	<0.0	<0.6 [0.3 [0.2～0.4]]
40 歳以上	141	<0.0	1.5 [1.1～2.9]
閉経後 [†]	134	2.8	7.7 [6.4～10.4]

- [†] 閉経後状態は FSH 及びエストラジオールのレベルより判断しています。
- 一般的に、妊娠していない女性健常者の hCG 値は測定下限値以下か低値(5 mIU/mL 未満)ですが、更年期及び閉経後の女性では検出可能レベルに上昇することがあります⁸。
- 妊娠初期は 5～25 mIU/mL の hCG 値を示すとされますが、患者の総合的な臨床状態を考慮し解釈する必要があります⁹。
- 2. 判定上の注意
 - 1) 本アッセイは、妊娠の早期検出の補助として用いられることのみを目的としています。
 - 2) 測定結果がキャリブレータ最高濃度(S5)を超える値の場合は、その S5 の濃度以上と報告するか検体を前述の方法で希釈して測定してください。また、測定結果が測定下限値より低い場合は、測定下限値未満と報告してください。
 - 3) 抗体を用いたアッセイでは、患者検体中の異好性抗体により干渉が生じる可能性があります。動物に日常的に曝露されている患者、又は免疫グロブリン又は免疫グロブリン断片を用いた免疫療法／診断検査を受けたことがある患者では、抗体が産生されている可能性があります。例えばイムノアッセイに干渉する HAMA(ヒト抗マウス抗体)などです。さらに、HAGA(ヒト抗ヤギ抗体)など、その他の異好性抗体も患者検体中に存在することがあります^{10, 11}。そのような干渉する抗体によって誤った結果が生じる可能性があります。これらの抗体が疑われる患者の結果は、慎重に評価してください。
 - 4) 患者検体中にはその他にも潜在性の干渉物質が存在し、免疫反応において誤った結果を生じる可能性があります。例としてリウマチ因子、内因性アルカリフォスファターゼ(ALP)、フィブリン、ALP に結合するタンパクなどが報告されています¹²。干渉物質のそれらのタイプの存在を疑い、注意深く患者検体の結果を評価してください。

- 5) 低濃度の hCG β -core fragment の、本アッセイでの反応は認められません。高濃度の hCG β -core fragment については試験は実施されていません。
- 6) Dil-Total β hCG (5th IS) 特殊希釈測定 (HCG5d) の測定値は、15%を超えるバイアスが発生することがあります。
- 7) 測定結果は患者の総合的な臨床像、例えば諸症状、病歴、ほかの診断検査やそのほかの該当情報とともに解釈してください。
- 8) Total β hCG 濃度が臨床的所見と異なる場合は、そのほかの測定方法もしくは尿ベースの検査で確認することをお勧めします¹³。
- 9) 測定値を解釈する前に、トロホプラスト性腫瘍又は非トロホプラスト性腫瘍の状態、ならびに閉経後の状態を考慮してください。
- 10) 本品は 1,000,000 mIU/mL までフック現象を認めません。 β hCG 量が極めて高くなるとフック現象の原因となります。
- 11) 臨床検査への pre-analytical factors (分析前因子) の関与が、さまざまな論文で報告されています。pre-analytical factors による誤差を低減するためには採血管の製造元の検体採取及び取扱いに関する推奨事項を遵守することが重要です。

＊ 性能

【感度・正確性試験】

既知濃度の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内である。

【同時再現性試験】

同一管理検体を 3 回同時に測定するとき、測定値の変動係数 (CV 値) が 10% 以下である。

【測定範囲】

0.6～1,350 mIU/mL

測定下限値は LoQ です。

測定上限値はキャリブレータ最大濃度 S5 の濃度値で、キャリブレータのロットにより異なります。

【測定下限】

ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD)、定量限界 (LoQ)

	設計基準 mIU/mL (IU/L)
LoB	≤ 0.5
LoD	≤ 0.5
LoQ [†] CV $\leq 20\%$	≤ 0.6

* WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin (絨毛性性腺刺激ホルモンに対する第 5 次国際標準) (NIBSC Code 07/364)^{14,15}と比較したとき、試薬 3 ロットについて 20% CV 及び ± 0.1 mIU/mL の回収という設計要件を満たす最低濃度として LoQ を決定しました。

【相関性試験】

本法と他法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。

試料数	n = 224
相関係数	r = 0.99
回帰式	$y = 1.04x + 2.87$ x: 他法 (CLIA 法)、y: 本法

** Access2 シリーズと DxI9000 の相関性を当該品目にて検討した結果、以下に示す成績が得られました。

試料数	n = 111
相関係数	r = 1.00
回帰式	$y = 0.97x + 0.19$ x: Access2 シリーズ、y: DxI9000

** ユニセル DxI 800 システムを用いて血清検体と血漿検体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。

試料数	n = 42
相関係数	r = 1.00
回帰式	$y = 1.05x - 0.08$ (x: 血清、y: 血漿)

** DxI9000 を用いて血清検体と血漿検体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。

試料数	n = 44
相関係数	r = 1.00
回帰式	$y = 0.99x + 0.084$ (x: 血清、y: 血漿)

【較正基準物質】

WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin NIBSC Code 07/364^{14,15}

＊ 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) システムでのご使用にあたっては、装置取扱説明書をよくお読みください。
- 2) 検体及び血液由来物質は、その由来、処置、事前の認定に関わらず、感染の可能性のあるものとして、普遍的予防策と医薬品安全性試験実施基準に従い取り扱ってください。

- 3) 本試薬及びキャリブレータ調製に使用されたヒト由来材料は、B 型肝炎、C 型肝炎 (HCV) 及びヒト免疫不全ウイルス (HIV-1、HIV-2) について試験され、陰性又は無反応性であることが確認されています。感染性病原体が存在しないことを完全に保証できる試験方法は存在しないため、試薬と検体は、感染症を伝播する可能性があるものとして扱います¹⁶。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、保護衣 (実験着)、保護眼鏡、マスクや顔面保護具を着用し、また口によるビベティングを行わないでください。
- 4) 本試薬パック、キャリブレータ、洗浄液及び検体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください¹⁷。
- 5) 試薬パック、キャリブレータ及び検体希釈液には、ProClinTM 300[®]が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた場合は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。
- [®] ProClinTM は、LANXESS Corp の商標です。
- 6) 装置システム上に 1 時間以上放置された少量の検体は、再使用しないでください。
- 7) キャリブレータ中のヒト由来物質は、妊娠女性の尿から精製したものであり、感染性の可能性があるものとして取り扱う必要があります¹⁶。

2. 使用上の注意

1) 試薬パック

- 直立させて 2～10℃で冷蔵保管してください。凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。
- 開封 (穿刺) 後の試薬パックを転倒混和しないでください。
- 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 開封後の試薬パックを別の装置に搭載しないでください。
- 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- R1b のウエルに微粒子の浮遊がみられる場合がありますが、測定性能に影響はありません。
- 試薬パックのエラストマーの破損、又は精度管理試料の測定値が許容範囲外になった場合などには試薬劣化の可能性があります。
- 試薬パックが破損している (エラストマーが破れているなど) 場合、パックを廃棄してください。

2) 基質液: ルミジェン PPD

- 本品は Access2 シリーズとユニセル DxI シリーズ専用基質液です。
- 空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
- 基質液のパックグラウンド測定値 (RLU) の増加は、劣化を示している場合があります。

** 3) 基質液: ルミフォス PRO

- 本品は DxI 9000 専用基質液です。
- 光源から保護してください。
- 空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトルの移し替えや継ぎ足しはしないでください。
- 基質液のパックグラウンド測定値 (RLU) の増加は、劣化を示している場合があります。

4) キャリブレータ

- アクセス Total β hCG キャリブレータの測定量 (分析物) は、WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin (NIBSC Code 07/364) にトレーサビリティが確保されています^{14,15}。トレーサビリティプロセスは、EN ISO 17511 に基づきます。
 - 割り当てられる数値は、キャリブレータのこのロットの代表的な検体を使用して確立されたもので、かつアクセス試薬のアッセイ方法に固有のもので、ほかの測定法による表示値とは異なる場合があります。そのような差異がある場合、それは測定方法の相違等に起因すると考えられます。
 - 本キャリブレータは、ゼロならびに約 6、35、195、620 及び 1,350 mIU/mL の 6 濃度で提供されています。各キャリブレータの正確な濃度値は、キャリブレーションカードを参照してください。
 - 精度管理試料の測定値が許容範囲外になったり、キャリブレータが完全に復元 (溶解) できなかったりする場合には、劣化の可能性があります。
 - 微生物汚染又は過度の混濁が見られる場合は、キャリブレータを廃棄してください。
 - システム上、測定上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。
- 5) 精度管理用コントロール
- 製品の取扱説明書に従って使用してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
- 2) 本試薬パック、キャリブレータ、洗浄液及び検体希釈液には、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鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。
- 3) 検体中には感染性物質が存在することがあるため、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) で、1 時間以上浸漬、又は 2% グルタルアルデヒド溶液で 1 時間以上浸漬するなどの消毒処理、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。

* 貯蔵方法・有効期間

試薬	製品名	貯法	有効期間
R1 試薬パック	アクセス Total βhCG 試薬パック	2～10℃	12 箇月
R2 基質液 (別売)	アクセス 基質液 (ルミジェン PPD)	2～8℃	12 箇月
	**Dxl Lumi-Phos PRO 基質液 (ルミフォス PRO)	2～8℃	12 箇月

(有効期限は外装に記載しています)

* 包装単位

【Access2 シリーズ、ユニセル Dxl シリーズ】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	A85264	アクセス Total βhCG 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液 (別売)	81906	アクセス 基質液 (ルミジェン PPD)	130 mL×4
R3 洗浄液 (別売)	A16792	Access 用洗浄緩衝液 II	1,950 mL×4
	A16793	Dxl 用洗浄緩衝液 II	10 L×1
S0～S5 キャリブレータ (別売)	B11754	アクセス Total βhCG (5 th IS) キャリブレータ	6 レベル× 4 mL×1
検体希釈液 (別売)	A79784	ユニセル Dxl 用洗浄液 II パック (dWB II)	32.9 mL×2

**【Dxl9000】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	A85264	アクセス Total βhCG 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液 (別売)	B96000	Dxl Lumi-Phos PRO 基質液 (ルミフォス PRO)	135 mL×4
R3 洗浄液 (別売)	A16793	Dxl 用洗浄緩衝液 II	10 L×1
S0～S5 キャリブレータ (別売)	B11754	アクセス Total βhCG (5 th IS) キャリブレータ	6 レベル× 4 mL×1

主要文献

1. Blood Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Assays: What Laboratorians Should Know About False-Positive Results. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Medical Device Reporting, 2009.
2. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
3. Approved Standard - Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. O'Connor JF, et al. Recent advances in the chemistry and immunochemistry of human chorionic gonadotropin: impact on clinical measurements, Endocrine Reviews 1994; 15, No. 5: 650-683.
5. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC⇌QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
7. 自社データ
8. Gronowski AM, et al. Use of Serum FSH to Identify Perimenopausal Women with Pituitary hCG. Clin Chem 2008; 54 (4): 652-656.
9. Tietz NW, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. 2006. p. 364, 2261.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
12. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174–177.
13. Cole, LA. Phantom hCG and Phantom Choriocarcinoma. Gynecol Oncol, 1998; 71: 325–9.
14. 5th WHO IS Chorionic Gonadotropin (NIBSC Code 07/364) Instructions for Use.
15. Burns et al, WHO international collaborative study of the proposed 5th [fifth] international standard for chorionic gonadotrophin. Geneva: World Health Organization, 2009.
16. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
17. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.

2024 SEP_B29061 M
2024 DEC_C88022 C

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー