



クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

アルファフエトプロテインキット

アクセス AFP

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

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、シンクロン(Synchron) LXi 725、ユニセル(UniCel) Dxl 800 / 600 システム用の試薬です。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)

構成試薬名 成分

1. 試薬パック
磁性マイクロビーズ:
抗ヒトAFPマウスモノクローナル抗体結合磁性マイクロビーズ
酵素標識液: アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトAFP
マウスモノクローナル抗体

2. 基質液: 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)

使用目的

血清または血漿中の α -フエトプロテイン(AFP)の測定

測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体に磁性マイクロビーズ及び酵素標識液を反応させると、磁性マイクロビーズ-AFP-アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトAFP 抗体の免疫複合体を形成します。未反応のアルカリフォスファターゼ標識抗ヒトAFP 抗体を洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加えて酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量は検体の AFP 濃度を反映するため、これを測定することにより AFP 濃度を求めます。

操作上の注意

1. 測定には血清または抗凝固剤にヘパリン、EDTA を用いた血漿を使用してください。
2. 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体希釈液(別売)で検体を希釈し、測定してください。
3. 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。²²
- *4. 遠心分離後、2 時間以内に上清をふた付きのチューブに 500 μ L 以上分注し、直ちにふたをしっかりと閉じてください。室温(15~30℃)で 8 時間以上保管しないでください。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。また、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。なお、検体の凍結融解は 1 回のみ可能です。²²
5. 干渉物質
(1) ビリルビン 25mg/dL まで測定値に影響ありません。
(2) リン脂質 560mg/dL まで測定値に影響ありません。
(3) ヘモグロビン 1,200mg/dL まで測定値に影響ありません。
(4) トリグリセリド 520mg/dL まで測定値に影響ありません。
(5) 遊離脂肪酸 380 μ Eq/L まで測定値に影響ありません。
(6) アルブミン 検体中に 0.6g/dL の添加で測定値に影響ありません。

6. ユニセル Dxl システムでご使用の場合、測定中の室温は、キャリブレーション時の室温 $\pm 4^{\circ}\text{C}$ の変動範囲内にしてください。室温がこれ以上に大きく変動した場合は、再キャリブレーションを実施してください。

*7. 検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品 1 測定につき検体 10 μ L を使用します。また、ユニセル Dxl 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体容器と装置デッドボリュームに加え、1 測定につき検体 35 μ L を使用します。検体最小必要量については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。

*8. 各検査室において、使用する採血管や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ついては、製造メーカー間差やロット間差が存在する可能性があります。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

- (1) 試薬の調製
試薬パック : 調製は不要です。装置に搭載する前に、バックを泡立たないように静かに数回転倒混和させてください。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。

基質液(別売) : 調製は不要です。未開封状態で 15~30℃に少なくとも 18 時間以上放置してから使用してください。

(2) 開封後の安定性

試薬パック : 28 日間 基質液 : 14 日間

【キャリブレータ】

(1) 測定に使用するキャリブレータ

製品番号 33215 : アクセス用 AFP キャリブレータ

(2) キャリブレータの調製

調製は不要です。
使用前、静かに数回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。2~10℃で保存してください。

(3) キャリブレーション

アクセス AFP 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機器に登録後、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 7 濃度とも 2 重測定です。検量線は 28 日間有効です。

【その他測定に必要なもの】

**洗浄液

製品番号 A16792 : アクセス用洗浄液Ⅱ 1,950mL $\times$ 4
製品番号 A16793 : UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ 10L $\times$ 1

検体希釈液

製品番号 33216 : AFP 検体希釈液
*製品番号 A79784 : Dxl 用検体希釈液パック WB

精度管理用コントロール

製品番号 A75338 : アクセス用 腫瘍マーカープラスコントロール 1
製品番号 A75364 : アクセス用 腫瘍マーカープラスコントロール 3
製品番号 A23909 : アクセス イムノコントロール 1、2、3 など

反応チューブ

**製品番号 81901 : アクセス用反応チューブ
製品番号 386167 : UniCel Dxl 800 用ウェッセル

*【操作方法】

装置に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を装置に架設し、本装置を操作すると次の分析操作が行われます。検体の測定開始から約 15 分後に最初の結果が得られます。

検体(10 μ L) + 洗浄液 $\rightarrow$ 希釈検体 + 酵素標識液 + 磁性マイクロビーズ

$\rightarrow$ 洗浄 $\rightarrow$ 基質液 $\rightarrow$ 発光強度測定(λ max, 540nm)
5 分 5 分

*【精度管理】

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫化学検査装置の性能をモニタリングするために必要なものです。アクセス用 腫瘍マーカープラスコントロール、アクセス用イムノコントロール 1,2,3 または市販の少なくとも 2 濃度以上の精度管理用試料を用いて、1 日 1 回以上測定してください。²³ 調製および保存条件は製造元の取扱説明書に従ってください。各施設においては、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値および許容範囲を設定してください。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、すべ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。

測定結果の判定方法²⁹

参考基準範囲: 9.0ng/mL 以下

基準値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値を設定してください。

＊【判定上の注意】

- 1) 測定結果がキャリブレーションの最高濃度(S6)を超える場合は、そのS6の濃度以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体とAFP検体希釈液または洗浄液Ⅱを1:100の割合で希釈し、再測定してください。ユニセル Dxl 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用した際は、検体とDxl用検体希釈液バックWBを1:100で自動的に希釈し、測定します。
- 2) 測定結果が測定範囲下限値以下の場合、測定範囲下限値以下と報告してください。ユニセル Dxl 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用した際は、システムは2,550ng/mL以下と出力します。
- 3) 測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体による干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総体的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。^{24,25}

臨床的意義

α-フェトプロテイン(AFP)は分子量約70,000 Daの単鎖糖タンパク質です。アルブミンに非常に類似しており、アルブミンとともに胎児血清タンパクの主要な2つの成分を占めています。¹ AFPは主に胎生期に肝臓及び卵黄嚢で産生され、妊娠後およそ30日で胎児血中に検出されます。^{2,3} 妊娠約13週でピーク濃度に達した後、出生までに次第に減少し、2歳くらいまでには成人基準範囲内の低値となります。成人での血中AFP値の再上昇は、肝細胞癌、肝芽腫、胚細胞腫瘍(yolk sack tumor)などの悪性疾患のほか、肝炎、肝硬変、先天性胆道閉塞などの良性疾患や妊娠などで見られます。^{4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15} 血中AFPは肝細胞癌、肝芽腫などの疾患の診断補助、経過観察、治療効果の判定及び再発の指標として利用されるほか、慢性肝炎、肝硬変などの肝細胞癌のハイリスクグループに利用されています。^{16,17,18,19,20}

性能

【感度試験】

AFP濃度5ng/mLの試料Bと0ng/mLの試料Aをそれぞれ測定するとき、その発光強度の比B/Aは4.0以上である。

【正確性試験】

管理用検体を測定するとき、既知濃度±20%以内である。

【同時再現性試験】

同一試料を同時に5回測定するとき、測定値の変動係数は15%以下である。

【測定範囲】 0.5～3,000ng/mL

【相関性試験】

	血清検体	血漿検体
試料数	N=162	N=29
相関係数	r =0.993	r =0.999
回帰式(X:他法、Y:本法)	Y =1.010X - 1.585	Y=1.001X - 0.030
他法	EIA法	CLEIA法

【標準物質】 WHO 1st IS 72/225

使用上または取扱上の注意

1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
2. 検体、キャリブレータ、コントロールはHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるビベティングを行わないでください。²⁸
3. 本品は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。また、試薬を注ぎ足して使用しないでください。
4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 基質液は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。
6. 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。
7. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。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。また、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。²¹
8. 本品はProClinTM 300を含有しており、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時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。

*9. 開封後の試薬パックを転倒混和しないでください。

- *10. 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
- *11. システム上、測定範囲上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。

貯蔵方法・有効期間

名 称	貯 法	有効期間
アクセス AFP	試薬パック	2～10℃ 18ヶ月
	基質液	2～8℃ 12ヶ月

(使用期限:外装に記載してあります)

包装単位

製品番号	名 称	包 装
33210	アクセス AFP 試薬パック	50テスト×2
81906	アクセス基質液(別売)	130mL×4

＊主要文献

1. Ruoslahti E, Seppala M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human a-fetoprotein. Int. J. Cancer 1971; 7: 218.
2. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of a-fetoprotein by liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. Cancer Res 1972; 32: 979.
3. Kjessler B, Johansson SGO. Monitoring of the development of early pregnancy by determination of alpha-fetoprotein in maternal serum and amniotic fluid samples. Acta Obstet Gynecol Scand 1977; V69: 5.
4. Tatarinov YS. Finding of an embryospecific a-globulin in blood stream in a patient with primary hepatic cancer (Russian). Vopr. Med Khim 1964; 10: 90.
5. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma: a prospective study. Cancer 1978; 42: 2768.
6. Waldmann TA, McIntire KR. The use of radioimmunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. Cancer 1974; 34: 1510.
7. Silver HKB, Gold P, Feder S, Freedman SO, Shuster J. Radioimmunoassay for human alpha-fetoprotein. Proc Natl Acad Sci U.S.A. 1973; 70: 526-30.
8. Kohn J, Orr AH, McElwain TJ, Bentall M, Peckham MJ. Serum alpha-fetoprotein in patients with testicular tumors. Lancet 1976; 2: 433-6.
9. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. Adv Cancer Res 1971; 14: 295-358.
10. Lange PH, McIntire KR, Waldman TA, Hakala TR, Fraley EE. Serum alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of nonseminomatous germ-cell testicular cancer. N Engl J Med 1976; 295: 1237-40.
11. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (hCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. Cancer 1978; 42: 2768-72.
12. Report from the medical research council working party of testicular tumors. Prognostic factors in advanced nonseminomatous germ-cell testicular tumors: results of a multicenter study. Lancet 1985; i: 8-11.
13. Bos GJ, Lange PH, Fraley EE, Goldman A, Nochomovitz LE, Rosai J, Waldmann TA, Johnson K, Kennedy BJ. Human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein in the staging of nonseminomatous testicular cancer. Cancer 1981; 47: 328.
14. Vogelzang NJ, Lange, PH, Goldman A, Vessela RH, Fraley EE, Kennedy BJ. Acute changes of a-fetoprotein and human chorionic gonadotropin during induction chemotherapy of germ cell tumors. Cancer Res 1982; 42: 4855.
15. Perlin E, Engeler JE, Edson M, Karp D, McIntire KR, Waldmann TA. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. Cancer 1976; 37: 215-9.
16. Waldmann TA, McIntire KR. Serum-alpha-fetoprotein levels in patients with ataxia-telangiectasia. Lancet 1972; 11: 1112.
17. Kew MC, Purves LR, Bersohn I. Serum alpha-fetoprotein levels in acute viral hepatitis. Gut 1973; 14: 939.
18. Endo Y, Kanai K, Oda T, Mitamura K, Iino S, Suzuki H. Clinical significance of a-fetoprotein in hepatitis and liver cirrhosis. Ann NY Acad Sci 1975; 259: 234.
19. McIntire KR, Waldmann TA, Moertel C, Go VLV. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. Cancer Res 1975; 35: 991-6.
20. Chen DS, Sung JL. Relationship of hepatitis B surface antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the liver. Cancer 1979; 44: 984-92.
21. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
22. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
23. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇔ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
24. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
25. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
26. Approved Guideline - User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-A. 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
27. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. Clin Chem 1984; 30: 290-292.
28. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbll4/bmbll4toc.htm>
29. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

IFU_2011_A86438C

問い合わせ先

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
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

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