

本添付文書をよく読んでから使用して下さい

血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット

βhCG AQT テストキット

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本キット及び CAL カートリッジは、専用測定装置の移動式免疫蛍光分析装置「AQT90 FLEX システム(製造販売届出番号: 13B2X00079000004)」で使用してください。他の装置では測定できません。
3. 診断の際は、本キットによる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。
4. βhCG 産生腫瘍等の診断補助には使用しないでください。
5. 本書以外の使用方法については保証をいたしません。
6. 本キットの使用に際しては、本書ならびに使用する装置の添付文書および取扱説明書をご参照ください。
7. 使用期限は、外箱の表示をご参照ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- ・ テストカートリッジ
ビオチン化抗 βhCG マウスモノクローナル抗体: 150~600 ng/cup
ユウロピウム標識抗 βhCG マウスモノクローナル抗体: 150~600 ng/cup

【使用目的】

全血又は血漿中のベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンの測定

【測定原理】

検体中のベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン(以下、βhCG)は、本キット中の固相化されたビオチン化抗 βhCG マウスモノクローナル抗体およびユウロピウム標識抗 βhCG マウスモノクローナル抗体と特異的に抗原抗体反応を起こし結合します。過剰のユウロピウム標識抗 βhCG マウスモノクローナル抗体を除去後、励起光照射により得られる蛍光を時間分解蛍光免疫測定法により測定し、検体中の βhCG を定量します。

【操作上の注意】

<検体についての注意>

1. 抗凝固剤は、EDTA 及びヘパリンリチウムが使用可能です。ゲルを含む採血管による検体は使用しないでください。
2. 検体採取後は速やかに測定を開始してください。全血検体の場合、少なくとも 18~25℃で採取から 3 時間以内に測定を開始してください。それが不可能な場合には、血漿に分離し、2~8℃で 24 時間以内の保存、もしくは凍結させて保存することが可能です。
3. 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
4. 全血検体は凍結させないでください。
5. 凍結させた血漿検体は測定前に穏やかに室温に戻し、転倒混和を 5 回行ってください。また遠心分離により凝固物を取り除いてからの測定を推奨します。
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。

* <妨害物質>

次の妨害物質は、表中濃度まで本キットの測定に顕著な影響を与えません。

物質名	濃度	物質名	濃度
Abciximab	200 mg/L	Captopril	50 mg/L
Acetaminophen	200 mg/L	Caffeine	100 mg/L
Acetylcysteine	2500 mg/L	Cefoxitin	1100 mg/L
Acetylsalicylic acid	2000 mg/L	Cinnarizine	30 mg/L
Allopurinol	100 mg/L	Cocaine	10 mg/L
Ambroxol	75 mg/L	Cyclosporine	5 mg/L
Ampicillin	100 mg/L	Diclofenac	50 mg/L
Ascorbic acid	100 mg/L	Digoxin	0.010 mg/L
Atenolol	10 mg/L	Dopamine	130 mg/L
Biotin(Vitamin B7)	2.6 mg/L	Erythromycin	200 mg/L

物質名	濃度	物質名	濃度
Ethanol	5 %v/v	Nystatin	7 mg/L
Furosemide	150 mg/L	Oxytetracycline	100 mg/L
低分子 Heparin	5000 IU/L	Phenylbutazone	400 mg/L
Heparin Sodium	8000 IU/L	Phenytoin	100 mg/L
Ibuprofen	500 mg/L	Propranolol	5 mg/L
Levodopa	20 mg/L	Quinidine	30 mg/L
Methyldopa	40 mg/L	Rifampicin	150 mg/L
Metronidazole	200 mg/L	Tetracycline	50 mg/L
Nicotine (±)	20 mg/L	Theophylline	100 mg/L
Nifedipine	60 mg/L	Trimethoprim	100 mg/L
Nitrofurantoin	10 mg/L	Verapamil	160 mg/L
Nitroglycerin	0.16 mg/L	Warfarin	15 mg/L

※溶血性、脂肪血症、又は黄疸したサンプルは測定値に影響しません。

<その他>

本キットは、移動式免疫蛍光分析装置 AQT90 FLEX システム(製造販売届出番号: 13B2X00079000004)」の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

<必要な器具・器材>

- ・ AQT90 FLEX システム
- ・ AQT 溶液バック
- ・ CAL カートリッジ(別売)

<試薬の調製及び準備>

1. 検体の調製
75mm の採血管に全血又は血漿を 2mL 以上採取してください。
2. 試薬の調製
テストカートリッジはそのままお使いください。
3. 測定機器の準備
システムの電源を ON にしてください。

<測定方法>

1. 検量線の作成(キャリブレーション)
 - 1) AQT90 FLEX システムの所定の挿入口に CAL カートリッジを挿入し、添付のバーコード情報を読み込ませます。
 - 2) AQT90 FLEX システムの操作手順に従って操作を行うと、システムの内部メモリに記憶されている分析プログラムに従って、以下の操作が行われます。
 - ① CAL カートリッジのサンプルカップにアッセイバッファー約 20μL を分注
 - ② 攪拌しながら、37℃で所定時間インキュベート
 - ③ アッセイバッファーによる B/F 分離後乾燥し、波長 340 nm の励起光を照射し、波長 616 nm の蛍光強度を測定し、あらかじめ定められている抗原濃度と蛍光強度の関係から検量線を作成

※ キャリブレーションはロットに特異的です。測定に使用するテストカートリッジと同一ロットのキャリブレーションが取れていることを確認してください。

2. 検体の測定
 - 1) AQT90 FLEX システムの所定の挿入口にテストカートリッジを挿入します。
 - 2) サンプルインレットに採血後の採血管をそのままセットします。
 - 3) AQT90 FLEX システムの操作手順に従って、操作を行うとシステムの内部メモリに記憶されている分析プログラムに従って、以下の操作が行われます。
 - ① 採血管がシステム内部で転倒混和され、検体約 56μL を採取後、検体量確認とヘマトクリット測定
 - ② テストカートリッジのサンプルカップに、①で採取された検体のうち約 10μL とアッセイバッファー約 20μL を分注
 - ③ 攪拌しながら、37℃で所定時間インキュベート
 - ④ アッセイバッファーによる B/F 分離後乾燥し、波長 340 nm の励起光を照射し、

波長 616 nm の蛍光強度を測定する。前項「1. 検量線の作成（キャリブレーション）」で作成された検量線を用いて蛍光強度から検体中の抗原濃度を算出
※ 本キットを使用する際、3) ①にて自動測定したヘマトクリット値を使用し、βhCG 測定値を装置内のプログラムにより自動換算します。

【測定結果の判定法】

<参考基準範囲>

	例数	参考正常値(95%信頼区間)
男性	129	< 0.5 IU/L
女性(全体)	125	< 6.0 IU/L
閉経後	38	< 6.0 IU/L
閉経前	87	< 2.0 IU/L

[ラジオメーターメディカル社の自社試験データによる。]

基準範囲は施設間差がありますので、施設ごとに基準範囲を設定ください。

【性能】

** <性能>

1. 感度
βhCG 濃度 10～30 IU/L の管理検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内である。またブランクカップを測定したとき、専用測定機器の最低表示値である 2 IU/L 以下である。
2. 正確性
βhCG の管理検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内である。
3. 同時再現性
βhCG の管理検体を同時測定するとき、測定値の変動係数(CV)は 15%以下である。
4. 測定範囲
2～5000 IU/L

<相関性試験成績>

本キットと既存製品との相関性を検討したところ、以下のとおりであった。

βhCG 濃度範囲	相関直線	相関係数	例数
2～1000 IU/L	$y = 1.181x + 9.5$	0.991	79
2～5000 IU/L	$y = 1.228x - 20.7$	0.986	116

<較正用基準物質>

WHO 4th International Standard (75/589)

【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上の注意>

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
2. CAL カートリッジにはヒト血液由来成分が含まれています。HBs 抗原、HIV 抗体および HCV 抗体が陰性であることが確認されておりますが、念のため、感染の危険があるものとして取り扱ってください。
3. 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。

* <使用上の注意>

1. 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。使用期限については、各カートリッジ外箱の表示をご確認ください。
2. 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
3. カートリッジは貯蔵方法を守って使用してください。
4. 一部使用したカートリッジが入っているアルミホイル袋あるいは破損しているカートリッジは、使用しないでください。
5. アルミホイル袋は使用時まで開封しないでください。
6. 本カートリッジは装置にセットしたまま、オンボード期限まで保存することができます。オンボード期限(日数)は、アルミホイル袋記載の下記アイコン横の数字となります。



7. 既に一度使用されているカートリッジを取り出して、別の AQT90 FLEX システムにセットして使用することはできません。

<廃棄上の注意>

1. カートリッジを廃棄する際には、廃棄物に関する規定に従って、感染性廃棄物等の区別をして処理してください。
2. 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 1000 ppm、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。

3. 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 1000 ppm、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。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法: 2～8 ℃ に保存

有効期間: 8 箇月

※使用期限については、外箱の表示をご参照ください。

【包装単位】

- ・ βhCG AQT テストキット: 32 テスト(2 カートリッジ×16 テスト)

【主要文献】

1. Braunstein GD, Rasor J *et al.* Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1976;126: 678-81
2. Brody S, Carlström G. Immunoassay of human chorionic gonadotropin in normal and pathologic pregnancy. J Clin Endocrinol Metab 1962; 22: 564-74
3. Cole LA, Kardana A, *et al.* The deactivation of hCG by nicking and disassociation. J Clin Endocrinol Metab 1993; 76: 704-13
4. Pastorfi de GB, *et al.* Serum chorionic gonadotropin activity after molar pregnancy, therapeutic abortion, and term delivery. Am J Obstet Gynecol 1974; 118: 293-94
5. Reyes FI, Winter JSD, *et al.* (Postpartum disappearance of chorionic gonadotropin from the maternal and neonatal circulations. Am J Obstet Gynecol 1985; 153: 486-99
6. Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. Clin Chem 1997; 43: 12: 223-43
7. Lövgren T, Pettersson K. Time-resolved fl uoroimmunoassay, advantages and limitations. In: Van Dyke K, Van Dyke R, eds. Luminescence immunoassay and molecular applications. Boca Raton: CRC Press, 1990: 233-53.
8. Lövgren T *et al.* One-step all-in-one dry reagent immunoassays with fl uorescent europium chelate label and time-resolved fl uorometry. Clin Chem 1996; 42, 1196-1201.
9. Burtis CA *et al.* Clinical Chemistry of Pregnancy. In: Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, fourth edition. St. Louis: Elsevier Saunders, 2006
10. Cammona F, Balasch J *et al.* Early hormonal markers of pregnancy outcome after in vitro fertilization and embryo transfer. Journal of Assisted Reproduction and Genetics 2003; 20, 12: 521-26.
11. Lambers MJ, van Weering HGI *et al.* Optimizing hCG cut-off values: A single determination on day 14 or 15 is sufficient for a reliable prediction of pregnancy outcome. European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology 2006; 127, 1: 94-8
12. Sugantha SE, Webster S, *et al.* Predictive value of plasma human chorionic gonadotropin following assisted conception treatment. Human Reproduction 2000; 15, 2: 469-73
13. Lode PV, Rainaho J, Petterson K. Quantitative, widerange, 5-minute point-of-care immunoassay for total hCG in whole blood. Clinical Chemistry 2004; 50, 6: 1025-35.
14. Azzazy HME, Romero LF, Hall L *et al.* Two-center clinical evaluation of a new automated fl uorometric immunoassay for the quantitative analysis of total betahuman chorionic gonadotropin. Clinical Biochemistry 2003; 36: 523-28
15. Bauer R *et al.* Stratus CS Stat Fluorometric Analyzer. Point-of-Care 2002; 1, 1: 54-7.

* 【問い合わせ先】

ラジオメーター株式会社 営業企画統括本部

東京都品川区北品川 4-7-35

電話番号: 03-6316-1588

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ラジオメーター株式会社

東京都品川区北品川 4-7-35

電話番号: 03-4331-3500