

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2017年11月改訂（第7版）  
※2016年5月改訂（第6版）  
承認番号20500AMY00105000

品番 30405

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

# バイダス アッセイキット HCG

## VIDAS HCG (HCG)

### 【一般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- 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。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、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ください。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清、血漿又は尿のことです。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和してください。

### 【形状・構造等（キットの構成）】

#### 1. 構成試薬の名称

- ①HCG試薬ストリップ(STR) ..... 60本
- ②HCGスパー(SPR)（固相） ..... 60本
- ③HCGコントロール(C1)（凍結乾燥品） ..... 2mL用×1本
- ④HCGキャリブレーター(S1)（凍結乾燥品） ..... 2mL用×2本
- ⑤HCG希釈液(R1) ..... 25mL×2本

#### 2. ①HCG試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、下記のとおりです。

ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (100 $\mu$ L)
2・3・4・9	空ウェル
5	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗HCGマウスモノクローナル抗体 (600 $\mu$ L)
6・7	洗浄液：リン酸緩衝食塩液 pH7.4 (600 $\mu$ L)
8	洗浄液：ジエタノールアミン緩衝液 pH9.8 (600 $\mu$ L)
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸 (300 $\mu$ L)

- ②HCGスパー（固相）は、その内壁に抗HCGマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。
- ③HCGコントロール(C1)は、ヒトHCGです。
- ④HCGキャリブレーター(S1)は、ヒトHCGで、1st IRP 75/537に対して求めた濃度をmIU/mLで表示しています。
- ⑤HCG希釈液は、仔ウシ血清です。

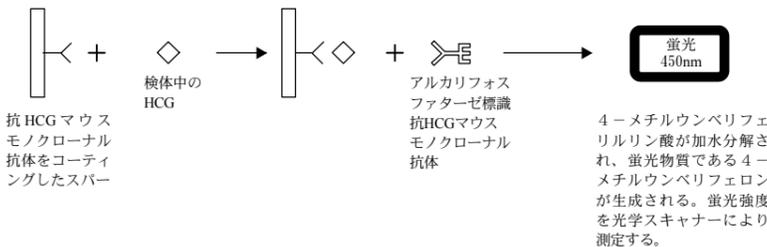
### 【使用目的】

血清中、血漿中又は尿中のHCG濃度の測定

### 【測定原理】

#### ＜原 理＞

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。ピペットチップ様のスパーに抗HCGマウスモノクローナル抗体が固相化されており、検体がスパー内に吸引されたとき検体中のHCGがこの抗HCGマウスモノクローナル抗体と結合します。これにアルカリフォスファターゼ標識抗HCGマウスモノクローナル抗体が結合し、ついで蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、これがアルカリフォスファターゼにより蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370 nmの励起光を照射して得られる450 nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のHCG濃度が、コンピュータにより計算されます。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により自動的に行われます。



#### ※＜特 長＞

1. 検体を直接1番目のウェルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。バイダス 3をご使用の場合、検体チューブを装置内にセットし、検体の自動分注が可能です。
2. ピペットチップ様固相（HCGスパー）および必要な試薬をあらかじめ封入したHCG試薬ストリップの組合せで測定しますので、検体および試薬間の汚染の心配はありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

### 【操作上の注意】

1. 検体は感染の危険性を考慮して取扱ってください。
2. 本品に含まれるHCGコントロール(C1)およびHCGキャリブレーター(S1)は、HBs抗原、HCV抗体及びHIV-1、HIV-2抗体が陰性であることが確認されていますが、取扱いには、生物学的安全性の見地から十分に注意してください。

3. 本品による測定は、血清、血漿（抗凝固剤として、ヘパリン、EDTAを用いること）又は尿を使用してください。溶血、高脂質、黄疸のみられる検体は使用しないでください。また、尿検体は朝一番の尿を採取し、保存剤は使用しないでください。
4. 血清又は血漿検体は2～8℃で保存し、48時間以内に使用してください。それ以降は、-25±6℃で凍結保存し、凍結融解を繰り返さないでください。検体は必要に応じて遠心分離してください。
5. 尿検体は、2～8℃で保存し、48時間以内に使用してください。それ以降は-25±6℃で凍結保存し、3週間以内に試験してください。融解後は、よく混和し、均質とし、遠心分離してください。
6. 検体によっては、非常に高濃度のHCGを含有していることがあるので、他の検体へ影響を及ぼさないように、このような検体の取扱いには十分注意してください。
7. 干渉物質の影響は、血清又は血漿検体でヘモグロビンは1935 mg/dL、トリグリセライドは440 mg/dL、ビリルビンは30 mg/dLまで認められませんでした。尿検体では、アルブミン50 g/L、グルコース8181.8 mg/dL、ヘモグロビン5805 mg/dLまで認められませんでした。
8. 低濃度のHCGが妊娠状態を示している可能性もありますが、本品による測定結果は、医師によって行われた問診、症状、臨床的所見、その他の検査等の結果を考慮して診断に用いてください。
9. 尿検体の場合、15 mIU/mL未満のときは、時間をおいて再試験してください。
10. 妊娠の初期には、血清中のHCGレベルが急速に上昇するので、48時間後に採取した検体を用いて、再測定してください。
11. 悪性疾患の中で特にトロホプラスト由来のもの及び胚腫瘍は、妊娠状態で観察されるのと同じレベルのHCGを分泌します。このような場合は、医学的所見を考慮してください。
12. 治療的にHCGを注射したとき、高濃度のHCGを示すことがあります。
13. レチン酸誘導体で治療された患者における本品の測定結果は、高値を示すことがあります。このような場合、新しい検体を採取して、再測定するか又は別の方法を用いて確認してください。
- ※14. パウダーの付着した手袋を使用すると誤った結果の原因になることがありますので、本品の取扱いにはパウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
15. 本品は血清又は血漿検体において1,000,000 mIU/mLまで、尿検体において1,140,000 mIU/mLまでフック効果は観察されませんでした。
16. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「操作方法」および「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。
17. 本品はダウン症候群のスクリーニング試験としての性能が確立されていません。

### 【用法・用量（操作方法）】

#### ＜尿検体の前処理＞

尿検体は、本品に含まれているHCG希釈液を用いて、5倍に希釈してください。

#### ＜試薬の調製方法＞

1. HCGコントロール(C1)およびHCGキャリブレーター(S1)に2mLの精製水を加え5～10分間放置後よく混和してください。溶解後2～8℃保存で14日間、-20℃保存では使用期限まで安定で、5回まで凍結融解することができます。

2. その他の構成試薬はそのまま使用してください。

#### ＜必要な器具・器材・材料等＞

- 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器
- ボルテックスミキサー
- ピペット
- 精製水

#### ※＜測定（操作）法＞

マスターロットデータの読み取り及びキャリブレーション

- ・MLEデータの読み取り

外箱ラベルに印刷されているMLEバーコードをスキャンしてください。

新しいロットの試薬を使用する前に、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が行われない場合は、機器が結果を印刷することができません。

機器によっては、MLEデータを手動又は自動で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。

- ・キャリブレーション

新しいロットを開ける場合は常に、MLEデータを読み取ってからキットに含まれるキャリブレーター(S1)を利用してキャリブレーションを実施しなければなりません。その後は14日間に1度、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアッセイシグナルのわずかな変動を補正することができます。

キャリブレーター(S1)は二重測定してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。キャリブレーター(S1)の数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内でなければなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

#### 精度管理

新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に、本品に含まれるHCGコントロール(C1)を用いて、精度管理を行ってください。HCGコントロール(C1)の測定値が規格値内であることを確認してください。

#### 操作方法

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のHCG試薬ストリップ、HCGスパーおよびその他必要な構成試薬のみを取り出し、約30分間放置してください。残りは冷蔵庫に戻してください。
2. HCG試薬ストリップの所定の位置に、検体番号を記入してください。
3. バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（HCG）を入力し、ワークリストを作成してください。
4. HCGキャリブレーター(S1)およびHCGコントロール(C1)をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
5. 本アッセイは、検体、HCGキャリブレーター(S1)およびHCGコントロール(C1)がそれぞれ100  $\mu$ Lずつ必要です。

- ワークリストで指示された位置にHCG試薬ストリップおよびHCGスパーをセットしてください。試薬ストリップとスパーの組合わせを確認してください。
- バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
- 測定は約30分で終了し、結果は相対蛍光強度 (RFV) および測定値mIU/mL (1st IRP 75/537) でプリントアウトされます。  
RFVは、機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。機器は、HCG試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前(バックグラウンド)と反応後に読み取ります。2回目の測定値から1回目の測定値を引いた値を、RFVとしています。
- 血清又は血漿検体の測定結果が1500 mIU/mL以上のときには、HCG希釈液で20倍または200倍に希釈した後に測定し直し、その結果と希釈倍率より検体中のHCG濃度を算出してください。
- 尿検体の場合は、測定結果が7500 mIU/mL以上のときには、HCG希釈液で10倍に再希釈した後に測定し直し、その結果と希釈倍率により、検体中のHCG濃度を算出してください。

#### 【測定結果の判定法】

##### ＜正常参考値＞

- 製造元がWHOスタンダード (1st IRP 75/537) を基準として、健常者および妊婦の検体 (血清又は血漿) を測定して求めた正常参考値は、以下の通りです。  
男性 : < 3 mIU/mL  
女性 (正常性周期) : < 4 mIU/mL  
(閉経期) : < 13 mIU/mL  
(妊婦) : 下表のとおり

妊娠期間 (週)	平均値 (mIU/mL)	範囲 (mIU/mL)
4~5	7,400	1,500~23,000
5~6	32,800	3,400~135,300
6~7	52,000	10,500~161,000
7~8	74,000	18,000~209,000
8~9	100,000	37,500~219,000
9~10	105,000	42,800~218,000
10~11	96,000	33,700~218,700
11~12	75,300	21,800~193,200
12~13	66,700	20,300~166,100
13~14	65,900	15,400~190,000
第二トリメスター	26,150	2,800~176,100
第三トリメスター	27,200	2,800~144,400

- 尿検体の場合は、以下の通りです。  
男性 : < 20 mIU/mL  
女性 (正常性周期) : < 20 mIU/mL  
正常値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

#### 【性能】

- 感度  
HCGキャリブレーター(S1) (300~400 mIU/mL) を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、そのRFV (相対蛍光強度) 値と、MLEカードに記載の最大RFV値との比は、0.56~1.0の範囲内です。
- 正確性  
既知濃度のHCGを含有するコントロール血清を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、測定値は表示値±20%以内です。
- 同時再現性  
同一検体を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って5回同時に試験するとき、測定値のCV値は10%以下です。
- 測定範囲  
2~1500 mIU/mL

##### ＜相 関＞

- 臨床検体191例 (血清) について、本品 (Y) と他社EIA法 (X) との相関を検討したところ、 $r=0.993$ ,  $Y=1.09X+208.9$  の良好な相関が認められました。
- 血清検体にヘパリン、EDTAを添加して試験したところ、ヘパリン50 IU/mL、EDTA10mg/mLまで測定値に影響を与えなかったことにより、血漿検体 (ヘパリン、EDTA添加) においても、従来法との間に相関があることが認められました。
- 臨床検体57例 (尿) について、本品 (Y) と他社EIA法 (X) との相関を検討したところ、 $r=0.995$ ,  $Y=1.03X+19.2$  の良好な相関が認められました。

##### ＜交差反応性＞

- 

	交差反応率 (%)
hCG	100
hCG $\alpha$ -サブユニット	0.3
hCG $\beta$ -サブユニット	2.3
LH	0.1
FSH	0.1
TSH	0.07

- 1356 mIU/mLのHCGを含む検体に10000 mIU/mLのLH、12500 mIU/mLのFSHを加えて試験したところ、いずれも測定結果に影響を及ぼしませんでした。

#### 【使用上又は取扱い上の注意】

##### ＜取扱い上 (危険防止) の注意＞

- 口でのピペット操作はしないでください。
- 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当を受けてください。
- 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取ってください。

##### ＜使用上の注意＞

- 本品は凍結を避け、2~8℃で貯蔵してください。
- キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認してください。密封されていない場合、破損していた場合は、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかりと密封してください。そしてキットを2~8℃に保存してください。
- 異なるロットの構成試薬を混合して使用しないでください。
- キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないでください。
- 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
- バイダスシリーズの機器は定期的に洗浄してください。

##### ＜廃棄上の注意＞

- 本品の構成試薬中のHCG試薬ストリップおよびHCG希釈液は、0.1%のアジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は、大量の水を流してください。
- 患者から採取した検体の取り扱いには、充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。
- 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液 (0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等) に浸してから廃棄してください。  
注) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等で処理したものは、オートクレーブで滅菌しないでください。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物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ください。

##### 【貯蔵方法・有効期間】

2~8℃で保存してください (禁凍結)。

##### 有効期間

- キット: 12ヶ月  
(キットの使用期限は、パッケージの☒マークに記載してあります。)
- 構成試薬
  - HCG試薬ストリップ (STR): 12ヶ月
  - HCGスパー (SPR): 18ヶ月
  - HCGコントロール(C1): 18ヶ月
  - HCGキャリブレーター(S1): 18ヶ月
  - HCG希釈液(R1): 18ヶ月

##### 【包装単位】

60回用

##### 【主要文献】

- 堀井隆、他: 自動免疫蛍光測定装置VIDASによる血中LH、FSHおよびHCG測定試薬の評価、臨床検査機器・試薬16(2):189-194, 1993
- 永沼孝子、他: 酵素免疫法を用いた全自動免疫蛍光測定システム (バイダス) による各種ホルモン測定の基礎的・臨床的検討、ホルモンと臨床42(2):152-166, 1994
- Norman, R. J. *et al.*: Measurement of human chorionic gonadotrophin (hCG): indications and techniques for the clinical laboratory, *Ann. Clin. Biochem* 27: 183-194, 1990
- ODELL, W. D. *et al.*: Pulsatile secretion of chorionic gonadotropin during the normal menstrual cycle, *J. Clin. Endocrinol. Met.* 69: 528-532, 1989
- OZTURK, M. *et al.*: Physiological studies of human chorionic gonadotropin (hCG)  $\alpha$  hCG and  $\beta$  hCG as measured by specific monoclonal immunoradiometric assays, *Endocrinol.* 120: 549-558, 1987
- PIERCE J. G. *et al.*: Glycoprotein hormones: structure and function, *Ann. Rev. Biochem.* 50: 465-495, 1981
- WASS, M. *et al.*, "Human chorionic gonadotrophin" in *Hormones in blood* edited by GRAY, C. H. *et al.* Academic Press 3rd edition, 179-193, 1983
- RUFFIE A., RUEDAS E., HCG et sous-unités : intérêt clinique. *Contracept. Fertil. Sex.*, 1995, 23, 2, 97-100.
- SCHOLLER R. *et al.*, "Surveillance hormonale de la grossesse". *Encycl., Med., Chir; Paris, Obstétrique*, 5015 A 10, 11-1180.
- SCHOLLER R. *et al.*, "Colloque sur les actualités en immunoanalyse", 1987, 225-233, Bordeaux 2-4 Décembre, 1987.
- FEINSTEIN M.C. *et al.*, "hCG et ses sous-unités comme marqueurs tumoraux". *J. Steroid. Biochem.* 1989, 33, 771-775.

##### ※※【問い合わせ先】

ビオメリュー・ジャパン株式会社  
TEL 0120-265-034

##### ※※【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

ビオメリュー・ジャパン株式会社  
〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号赤坂溜池タワー2階  
TEL 03-6834-2666 (代表)

※※\* 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。  
<http://www.biomerieux-jp.net/>

※※製造販売元 **ビオメリュー・ジャパン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号赤坂溜池タワー2階

