

体外診断用医薬品

※※2013年10月改訂（第5版）
※2011年10月改訂（第4版）
承認番号20600AMY00136000

品番 **30413**

アルファーフェトプロテインキット

バイダス アッセイキット AFP

VIDAS AFP (AFP)

※【全般的な注意】

- 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下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。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下さい。

※※【形状・構造等（キットの構成）】

1. 構成試薬の名称
- ①AFP試薬ストリップ(STR)

②AFPスパー(SPR) (固相)

③AFPコントロール(CI) (凍結乾燥品)

④AFPキャリブレーター(SI)

⑤AFP希釈液(RI)
- 60本

60本

2 mL用×1本

2 mL×1本

25mL×2本
2. ①AFP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 μ L)
2・3・4	空ウェル
5	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗AFPマウスモノクローナル抗体 (600 μ L)
6・7	洗浄液：リン酸緩衝食塩液 pH7.4 (600 μ L)
8	洗浄液：ジエタノールアミン緩衝液 pH9.8 (600 μ L)
9	空ウェル
10	蛍光基質：4－メチルウンベリフェリルリン酸 (300 μ L)

- ②AFPスパー（固相）は、その内壁に抗AFP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。
- ③AFPコントロール(CI)は、ヒトAFPです。
- ④AFPキャリブレーター(SI)は、ヒトAFPを含有しています。
- ⑤AFP希釈液は、ウシ血清アルブミンです。

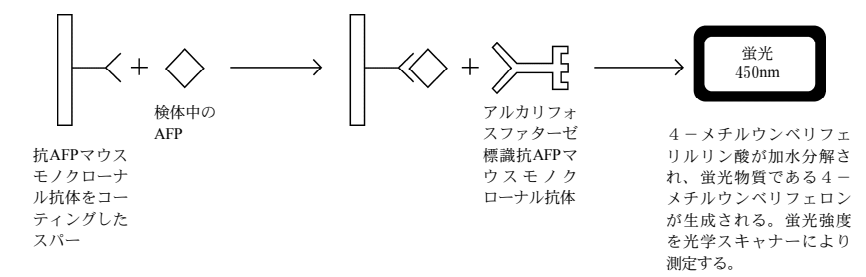
【使用目的】

血清、血漿または羊水中の α －フェトプロテイン（AFP）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。スパー内に固相化されている抗AFPマウスモノクローナル抗体に検体中のAFPが結合し、さらに試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識抗AFPマウスモノクローナル抗体が結合します。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、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。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のAFPを測定します。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又はミニバイダス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、めんどろなピペット操作を必要としません。
2. ピペットチップ様固相（AFPスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したAFP試薬ストリップの組合わせで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置バイダス又はミニバイダスにより、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り扱って下さい。
- ※2. 本品に含まれるAFPキャリブレーター(SI)及びAFPコントロール(CI)は、HBs抗原、HIV-1、HIV-2抗体及びHCV抗体が陰性であることが、それぞれ確認されていますが、これらの取り扱いには生物学的安全性の見地から十分に注意して下さい。
3. 本品による測定は、血清、血漿（抗凝固剤としてヘパリン又はEDTAを用いて下さい）、又は羊水を用いて下さい。高脂質、黄疸及び溶血の検体は使用しないで下さい。
- ※※4. 血清、血漿検体は、2～8℃で7日間安定です。それ以降は、－25±6℃で凍結保存して下さい。羊水を用いるときは、新鮮な検体を用いて下さい。2～8℃で7日間安定です。それ以降は、－25±6℃で凍結保存するとき、2ヶ月間使用できます。検体は凍結融解を繰り返さないで下さい。冷蔵及び凍結検体は常温（15～25℃）に戻して使用して下さい。その際、ウォーターバス等での加熱はしないで下さい。
5. 妨害物質の影響は、ヘパリン50U/mL、EDTA1000mg/dL、ヘモグロビン1935mg/dL、トリグリセライド440mg/dL、ビリルビン14.9mg/dLまで認められませんでした。
6. AFP濃度200,000IU/mLまでフック効果は認められませんでした。
7. 本品試薬成分に対する抗体を含有する検体において妨害反応のみられる可能性があります。本品による測定結果は臨床所見及び他の検査結果等を考慮し、総合的に判断して下さい。
8. 本品は、ダウン症候群のスクリーニングには用いることができません。
9. 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るので、本品の取り扱いには、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。
10. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「操作方法」及び「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。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

- ※1. AFPコントロール(CI)は2 mLの精製水で溶解し、5～10分静置後、よく混和して下さい。
溶解後は2～8℃で2週間、－25±6℃で使用期限まで安定です。凍結融解は5回まで繰り返すことができます。
2. その他の構成試薬は、そのまま使用して下さい。

＜必要な器具・器材・材料等＞

自動免疫蛍光測定装置バイダスまたはミニバイダス
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入力とキャリブレーション補正
新しいロットを使用する際には、バイダス又はミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動又は手動で入力して下さい。また、AFPキャリブレーター(SI)を用いて、ロットごと及び14日ごとに二重測定により、キャリブレーション補正を実施して下さい。

※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ているAFPコントロール(CI)を用いて、精度管理を行って下さい。そして測定値が規格値内にあることを確認して下さい。

操作方法

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のAFP試薬ストリップ、AFPスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約30分間放置して下さい。
残りは、冷蔵庫に戻して下さい。
2. AFP試薬ストリップの所定の位置に、検体番号を記入して下さい。
3. バイダス又はミニバイダス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（AFP）を入力して、ワークリストを作成して下さい。
- ※4. AFPキャリブレーター(SI)、AFPコントロール(CI)をボルテックスミキサーで充分に攪拌して下さい。
- ※5. 各AFP試薬ストリップのサンプル用ウェルに、検体、AFPキャリブレーター(SI)、AFPコントロール(CI)を100 μ Lずつ入れて下さい。
6. ワークリストで指定された位置にAFP試薬ストリップ及びAFPスパーをセットして下さい。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認して下さい。
7. バイダス又はミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始して下さい。
8. 測定は約30分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）及びIU/mL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、AFP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回目の値から1回目の値を引いたものをRFVとしています。
9. 検体の測定結果が400IU/mL以上のときは、AFP希釈液で20倍又は200倍に希釈した後に測定し直して下さい。その結果と希釈倍率により、検体中のAFP濃度を算出して下さい。

【測定結果の判定法】

1. AFP濃度は国際標準品WHO72/225によるIU/mLでプリントアウトされます
(1IU=1.21ng)。プリントアウトされる単位を変更する場合はパイダス、又はミニパイダスユーザーズマニュアル“Configuration menu”を参照して下さい。
2. 正常参考値
製造元において、男性検体及び妊婦、非妊婦の検体を測定して求めた正常参考値又はメジアンは、次の通りです。妊婦血清中のAFP濃度メジアン×2.5、羊水中のAFP濃度メジアン×3以上が異常域とされていますが、羊水中に関しては、妊娠週数により、メジアン×2.5～3.5を異常域とする報告もあります⁵⁾⁶⁾。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。

(1) 男性検体及び非妊婦から採取した107検体

AFP (IU/mL)	0～2	2～4	4～6	6～10	>10
分 布	77.5%	17.8%	2.8%	1.9%	0

(2) 正常妊婦から採取した297検体 (血清)

妊娠期間 (週)	15	16	17	18	19	20
検体数	51	67	49	51	43	36
メジアン IU/mL	32.0	39.0	44.0	50.0	64.0	68.0
メジアン×2.5 IU/mL	80.0	97.0	110	125	160	170

(3) 正常妊婦から採取した296検体 (羊水)

妊娠期間 (週)	15	16	17	18	19	20
検体数	54	54	52	54	54	28
メジアン IU/mL	16,350	13,050	11,800	10,000	8,950	7,000
メジアン×3 IU/mL	49,050	39,150	35,400	30,000	26,850	21,000

【性 能】

- ※ 1. 感度
AFPキャリブレーター(S1)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、0.52～1.0の範囲内です。
2. 正確性
既知濃度のAFP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、その測定値は表示値±20%の範囲内です。
3. 同時再現性
同一検体につき、「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。
4. 測定範囲
0.5－400IU/mL

<相 関>

1. 臨床検体446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=0.991、Y=1.13X－2.1と良好な相関が認められました。
2. 臨床検体275例 (羊水) 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=1.12X－1.8と良好な相関が認められました。

【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上 (危険防止) の注意>

1. 口でのピペット操作はしないで下さい。
2. 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下さい。必要に応じて医師の手当を受けて下さい。
3. 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して下さい。

<使用上の注意>

1. 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵して下さい。
2. 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下さい。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないで下さい。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下さい。そしてキットを2～8℃に保存して下さい。
3. 異なるロットの構成試薬を混合して使用しないで下さい。
4. キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないで下さい。
5. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
6. パイダス又はミニパイダスは定期的に清浄して下さい。

<廃棄上の注意>

- ※ 1. 本品の構成試薬中のAFP試薬ストリップ、AFPキャリブレーター(S1)及びAFP希釈液は、0.1%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下さい。
2. 患者から採取した検体の取り扱いには充分注意し、廃棄する際はオートクレープで滅菌する等、適切に処理して下さい。
3. 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレープで滅菌または消毒液 (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下さい。
注) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものは、オートクレープで滅菌しないで下さい。
4. 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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存して下さい (禁凍結)。

有効期間

1. 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。)
2. 構成試薬：
①AFP試薬ストリップ(STR)……………12ヶ月
②AFPスパー(SPR) (固相) ……………18ヶ月
③AFPコントロール(C1) (凍結乾燥品) ……………18ヶ月
④AFPキャリブレーター(S1) ……………18ヶ月
⑤AFP希釈液(R1) ……………18ヶ月

【包装単位】

60回用

※ 【主要文献】

1. BENASSAYAG C. Apha-foetoprotéine: purification, caractéristiques physico-chimiques et propriétés de liaison. FOREST M.G. & PUGEAT M. EDS "Binding Proteins of Steroid Hormones". Colloque INSERM/John Libbey Eurotext Ltd., 1986, 149, 53-68.
2. GLICK P.L., POHLSON E.C., RESTA R., PAYNE C., MOSBARGER H., LUTHY D.A., HICKOK D.E., SCHALLER R.T. Maternal serum Alpha-Fetoprotein is a marker for fetal anomalies in pediatric surgery. Journal of Pediatric Surgery, 1988, 23 (1), 16-20.
3. HAMILTON M.P.R., ABDALLA H.I., WHITFIELD C.R. Significance of raised maternal serum α-Fetoprotein in singleton pregnancies with normally formed fetuses. Obstetrics and Gynecology, 1985, 65 (4), 465-470.
4. KNIGHT G.J., PALOMAKI G.E. Maternal serum Alpha-Fetoprotein screening for fetal down syndrome. Journal of Clinical Immunoassay, 1990, 13 (1), 23-29.
5. Report of U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects - Maternal serum-alpha-Fetoprotein measurement in antenatal screening for anencephaly and spina bifida in early pregnancy - The Lancet, 1977, 2 (8026), 1323-1332.
6. Report of U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects - Amniotic fluid alpha-Fetoprotein measurement in antenatal diagnosis of anencephaly and open spina bifida in early pregnancy - The Lancet, 1979, 8144, 651-662.
7. KOHN J., ORR A.H., Mc ELWAIN T.J., BENTALL M., PECKHAM M.J. Serum Alpha-Fetoprotein in patients with testicular tumours. The Lancet, 1976, 2 (7983), 433-436.
8. NAVAL J., LABORDA J., VILLACAMPA M.J., CALVO M., GEUSKENS M., URIEL J. Alpha-foetoprotéine (AFP), récepteurs d'alpha-foetoprotéine et cancer. FOREST M.G. & PUGEAT M. EDS "Binding Proteins of Steroid Hormones". Colloque INSERM/John Libbey Eurotext Ltd., 1986, 149, 523-536.
9. VALLETTE G. Alpha-foetoprotéine et réponse immunitaire. FOREST M.G. & PUGEAT M. EDS "Binding Proteins of Steroid Hormones". Colloque INSERM/John Libbey Eurotext Ltd., 1986, 149, 441-451.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-265-034

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階
TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

製造販売元 シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

