

FREND AP テストステロン「フレンド」

【全般的な注意】

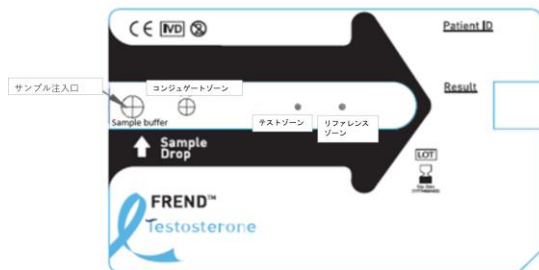
- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないこと。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断すること。
- 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用方法及び使用目的以外での使用はしないこと。
- 本品は、POCT システム FREND（届出番号：11B1X10017000082）（以下、FREND 装置）及び FREND AP デバイス（届出番号：11B1X10017000083）（以下、AP デバイス）の専用試薬である。ご使用にあたっては、FREND 装置及び AP デバイスの添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- プレトリートメントチューブ（Pretreatment Tube）
金微粒子結合抗テストステロンマウスモノクローナル抗体
- テストカートリッジ（Test Cartridge）
〈コンジュゲートゾーン〉
蛍光微粒子結合テストステロン・ウシ血清アルブミン

〈テストゾーン〉
ビオチン化テストステロン・ウシ血清アルブミン

〈リファレンスゾーン〉
ビオチン化抗テストステロンマウスモノクローナル抗体
- 付属品
コードチップ（Code Chip）、ピペットチップ
- テストカートリッジの本体構造



【使用目的】

血清又は血漿中のテストステロンを測定する。

【測定原理】

本品は蛍光免疫測定法を測定原理とする、血清又は血漿中のテストステロンの測定する試薬である。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体は血清又は血漿を使用すること。
- 検体は、2～8℃で3週間保存可能だが、3週間を超える場合は、凍結して-20℃以下で保存すること。
- 2～8℃で保存、或いは凍結保存した検体は、測定前に室温に戻し、よく混和してから使用すること。尚、凍結融解を繰り返した検体は使用しないこと。

妨害物質・妨害薬剤

- 下表に示す物質が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは判定に影響を与えない。

内因性妨害物質

ヘモグロビン	500 mg/dL
ビリルビン（抱合型）	30 mg/dL
ビリルビン（非抱合型）	30 mg/dL
中性脂肪	3 g/dL
総タンパク質	12 g/dL
ビオチン	1,200 ng/mL
SHBG	100 nmol/L
ヒト抗マウス抗体	70 ng/mL
リウマトイド因子	1,075 IU/mL

外因性妨害物質

アセチルシステイン	415 mg/mL
アンピシリン	50.3 mg/mL
アスコルビン酸	60 mg/mL
ドベシル酸 Ca	40 mg/mL
シクロスポリン	3 mg/mL
セフォキシチン	66 mg/mL
ヘパリン	3,000 U/L
レボドパ	4 mg/mL
メチルドパ	15 mg/mL
メトロニダゾール	120 mg/mL
ドキシサイクリン	30 mg/mL
アセチルサリチル酸	250 mg/mL
リファンピシン	640 mg/mL
アセトアミノフェン	200 mg/mL
イブプロフェン	250 mg/mL
テオフィリン	400 mg/mL

- 交差反応性は以下の通り。

アンドロステンジオン	1,000 nmol/L
アンドロステロン	1,000 nmol/L
コルチゾン	1,000 nmol/L
ダナゾール	1,000 nmol/L
エストラジオール	200 nmol/L
エストロン	500 nmol/L
17- α -エチニルエストラジオール	1,000 ng/mL
プロゲステロン	2,000 nmol/L
デキサメタゾン	5 μ mol/L
エチステロン	20 nmol/L

D(-)ノルゲストレル	20 ng/mL
プレドニゾン	2,000 nmol/L
プレドニゾン	2,000 nmol/L
スピロノラクトン	500 ng/mL
コルチゾール	10,000 nmol/L
DHEA	50 nmol/L
DHEAS	50 μmol/L
ジヒドロテストステロン	40 nmol/L
エピテストステロン	100 nmol/L
エチノジオールジアセテート	50 ng/mL

- 濁りのある液体、溶血した検体は正しく測定できない恐れがある。
- フィブリン塊等、不溶物を含む検体は遠心分離、又はろ過により除去した後に使用すること。

【用法・用量（操作方法）】

必要な器具・器材・試料等

- ・FRIEND 装置（販売名「POCT システム FRIEND」、届出番号：11B1X10017000082）
- ・AP デバイス（販売名「FRIEND AP デバイス」、届出番号：11B1X10017000083）
- ・マイクロピペット（35μL 及び 70μL が分取可能）

測定（操作）法

- 1.AP デバイスのカートリッジトレイにテストカートリッジを挿入する。
- 2.マイクロピペットを用い検体 70μL をプレトリートメントチューブに分注し、AP デバイスのプレトリートメントチューブトレイに差し込む。
- 3.「NEXT」ボタンを押して、インキュベーションを開始する。
- 4.インキュベーション完了後にカートリッジトレイが開き、テストカートリッジを取り出す。
- 5.FRIEND 装置メイン画面上の「TEST」ボタンを押す。患者 ID 画面が表示される。
- 6.必要に応じて、患者 ID を入力し「Enter」ボタンを押す。
- 7.テストカートリッジを表示されている矢印の向きに従って、FRIEND 装置のカートリッジスロットに完全に挿入する。
- 8.テストカートリッジ内の反応が完了すると FRIEND 装置は自動的に読み取り処理を開始する。
- 9.測定が終了すると、テストカートリッジは自動的に排出され、FRIEND 装置の結果が下表の通り表示される。
※測定中は FRIEND 装置の電源を切らないこと。

テストステロン濃度	表示結果
0.20 ng/mL 未満	Testosterone : <0.20 ng/mL
0.20～15.00 ng/mL	Testosterone : 5.83 ng/mL (例)
15.00 ng/mL を超える	Testosterone : >15.00 ng/mL

注意：FRIEND 装置及び AP デバイスの添付文書及び取扱説明書の記載に従って操作すること。

【測定結果の判定法】

参考正常値：
健常者 488 人（男性 244 人、女性 244 人）から採取した検体を本品で測定した結果は下表のとおりである。
本参考正常値は、CLSI の C28-A3 の推奨に従い算出している。
各カテゴリの中央 95 パーセンタイル範囲は、下限は 2.5 パーセンタイルから、上限は 97.5 パーセンタイルから計算された。

対象者	パーセンタイル (ng/dL)	人数
女性 (21~49 歳)	<20-107.5	120
女性 (50~90 歳)	<20-150.3	124
男性 (21~49 歳)	170.1-1263.6	123
男性 (50~88 歳)	152.4-1095.2	121

※本参考正常値は、種々の要因により変動する可能性がある。必要に応じ、年齢や性別を考慮しながら厳密な被験者選択を行い、各検査室の基準値を設定することをお勧めする。

【性能】

性能

- 1.感度
LoB（ブランク上限）：0.12ng/mL、LoD（検出限界）：0.19ng/mL、LoQ（定量限界）：0.19ng/mL
- 2.正確性
既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の ±15%以内である。
- 3.同時再現性
同一検体を 3 回同時に測定する時、測定値の変動係数（C.V.値）は 15%以下である。
- 4.測定範囲（FRIEND 装置による）
0.20～15.00 ng/mL

相関性試験成績

血清検体における 本品と他製品との相関性は以下の通りである。
n=120, r=0.9729, y=0.9852x-0.3682 (y：本品, x：他社製品 A)
n=120, r=0.9690, y=0.9824x+0.1348 (y：本品, x：他社製品 B)

校正用基準物質

標準品は社内標準物質を用いている。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱うこと。検査に当たっては、感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。検査終了後はよく手を洗うこと。

使用上の注意

- 1.本品は凍結を避け、貯法に従って保存すること。検査の際は、測定直前にアルミパックを開封し、使用すること。
- 2.使用期限を過ぎたテストカートリッジは、使用しないこと。
- 3.テストカートリッジ、プレトリートメントチューブまたはアルミパックが破損している場合は使用しないこと。
- 4.テストカートリッジのバーコード部分を汚したり濡らしたりしないこと。
- 5.テストカートリッジは直射日光、湿気を避けて保管すること。
- 6.プレトリートメントチューブ及びテストカートリッジは再使用しないこと。
- 7.本品の測定は、温度 22～30℃、湿度 10～80%の環境下で実施すること。
- 8.付属のピペットチップは検体ごとに使用し、再使用しないこと。

【廃棄上の注意】

1. 使用後のテストカートリッジ、検体及び検体容器等は廃棄する前にオートクレーブ等で滅菌処理するか、または1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理し、廃棄する場合は廃棄物に関する規定に従って医療用廃棄物等に分別し処理すること。
2. 検体が飛散した場合には 0.1%次亜塩素酸等の消毒薬でよく拭き取ること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～8℃で保存

有効期間

製造日から 18 ヶ月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

- ・ FRENDA AP テストステロン「フレンド」 20 テスト
- ・ プレトリートメントチューブ 20 本
- ・ テストカートリッジ 20 枚
- ・ 付属品：
 - コードチップ 1 枚
 - ピペットチップ 30 個

【主要文献】

主要文献

1. Burtis C.A. and Ashwood E.R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders Company. 1994, 1850-51.
2. Dunn J.F., Nisula B.C. and Rodbard D. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 1981, 53:58-68.
3. Boscatto L.M., Stuart M.C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clinical Chemistry. 1988, 34(1): 27-33.

【問い合わせ先】

名称：株式会社 I C S T
TEL：048-857-8026

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

〈製造販売業者〉

名称：株式会社 I C S T

住所：埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 1 7 - 1
S-4 タワー

TEL：048-857-8026

〈外国製造業者〉

名称：NanoEnTek Inc.

国名：大韓民国