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
承認番号 21200AMZ00114000

**2012年07月改訂(第6版)
*2012年03月改訂(第5版)

17－ヒドロキシプロゲステロンキット

エンザプレート Neo-17α-OHP

【全般的な注意】

1．本製品は、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．本添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4．標準濾紙血液およびコントロール濾紙血液にはヒト血液を使用しており、ＨＢｓ抗原、ＨＩＶ抗体、ＨＣＶ抗体について陰性である血液のみを使用しておりますが、万が一の場合を考え、感染性のあるものとして取り扱ってください。
5．使用する機器・器具の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

	480回用
1．酵素標識抗原液 ペルオキシダーゼ標識17α-ヒドロキシプロゲステロン	30mL×1ボトル
2．抗17α-OHP抗体液 抗17α-ヒドロキシプロゲステロンウサギポリクローナル抗体	30mL×1ボトル
3．第2抗体固相プレート 抗ウサギ免疫グロブリンGヤギポリクローナル抗体	96ウェル×5枚
4．発 色 液 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン(TMB)，過酸化水素	60mL×1ボトル
5．反応停止液 塩酸，硫酸	70mL×1ボトル
6．濃縮洗浄液 緩衝剤，界面活性剤	100mL×1ボトル
7．標準濾紙血液 17α-ヒドロキシプロゲステロン	7濃度
8．コントロール濾紙血液 17α-ヒドロキシプロゲステロン	3濃度

付属品：プレートシール

【使用目的】

全血中の１７α-ヒドロキシプロゲステロン（17α-OHP）の測定

【測定原理】

本キットは、酵素免疫測定法により、乾燥濾紙血液中の17α-ヒドロキシプロゲステロン（17α-OHP）を測定するものです。反応形式は競合法であり、B/F分離はプレート固相二抗体法です。

まず、第2抗体を固相化したウェル内で抗17α-OHP抗体に検体中の17α-OHPと酵素標識抗原を競合反応させます。反応後に、未反応成分を洗浄除去します。検体中の17α-OHPが多ければ抗17α-OHP抗体に結合できる酵素標識抗原量が減少し、ウェルに結合する酵素量も減少します。

次いで、ウェルに結合した酵素に対し、酵素基質のＴＭＢを加えます。基質は過酸化水素存在下で酵素により酸化されて、青く着色します。この後に反応停止液を加えると黄色に変化して、最終的に波長450nmに極大吸収を持つ物質になります。この吸光度はウェルに結合した酵素量に比例し、検体中の17α-OHP量に逆比例します。最後に別途作成した標準曲線から検体中の17α-OHP量を算出します。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法
　1）検体として濾紙血液を用い、冷所もしくは－20℃にて保存してください。
　2）検体として3mmディスクを打ち抜く際は、血液が濾紙の裏表に完全に浸み込んだ部分を用いてください。
2．妨害物質・妨害薬剤
　1）抗凝固剤として、EDTA 2mg/mL，ヘパリン 0.2mg/mL，クエン酸ナトリウム 5mg/mLまで測定に影響を及ぼしません。
　2）ビリルビンは30mg/dLまで測定に影響を及ぼしません。
　3）アジ化ナトリウムは酵素標識抗原のペルオキシダーゼの酵素活性を強く阻害するので、他の試薬・器具等からの汚染に十分注意してください。
3．その他
　1）検体が乾燥により溶出不良と思われるときには、インキュベーション中にも２～３回程度の攪拌を行ってください。
　2）試薬は室温に戻してから使用してください。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製法
　1）洗浄液
　　濃縮洗浄液100mLを精製水で全量2000mLとしてください。
　　18～25℃で有効期限内は安定です。
　　その他の試薬はそのまま使用してください。
2．必要な器具・器材・試料等
　1）濾紙パンチャー（3mmディスク用）
　2）ピペット、マイクロピペット
　3）プレート洗浄装置及びアスピレーター
　4）マイクロプレート用比色リーダー（波長450nm）
　5）ペーパータオル（吸取紙）
3．測定（操作）法
　1）第2抗体固相プレートの各ウェルに標準濾紙血液およびコントロール濾紙血液、検体濾紙血液の 3mm ディスクをそれぞれ1枚入れます。ブランク用のウェルには何も入れません。
　2）ブランクを除く各ウェルに 50μL の酵素標識抗原液と 50μL の抗17α-OHP抗体液を加えて軽く振とうして混和します。ブランク用のウェルには試薬を加えず空のままにします。
　3）プレートシールを貼り、4℃で16～20時間又は25℃で4時間反応させます。
　4）各ウェルの内容物を吸引等により除去します。
　5）ブランクを含む各ウェルに300μLの洗浄液加えて、3回洗浄します。
　6）吸取紙上でプレートを逆さにして、ウェル内の洗浄液を除去します。
　7）ブランクを含む各ウェルに、100μLの発色液を加えます。
　8）遮光下、25℃で30分間反応させます。
　9）ブランクを含む各ウェルに、100μLの反応停止液を加えます。
　10）各ウェルを軽く振とう混和し、450nmの吸光度を測定します。
　　（副波長を設定する場合は、600～630nmとします。）

【測定結果の判定法】

1．結果の計算（相対結合率B/B0%による方法）
　1）次式に従い相対結合率（B/B0%）を計算します。
　　B/B0%＝［（Ａｓ－Ａｂ）／（Ａｏ－Ａｂ）］×100
　　Ａｓ：各標準および検体濾紙血液の吸光度
　　Ａｏ：0ng/mL標準濾紙の吸光度
　　Ａｂ：ブランクの吸光度
　2）各標準濾紙血液濃度値を片対数方眼紙の横軸に、相対結合率（B/B0%）を縦軸にプロットして標準曲線を作成します。

3）得られた標準曲線により、各検体の相対結合率（B/B0%）における 17α-OHP 量を求めます。

2．結果の計算（吸光度による方法）

1）各標準および検体濾紙血液の吸光度からブランクの吸光度を引きます。

2）各標準濾紙血液濃度値を片対数方眼紙の横軸に、ブランクを引いた吸光度を縦軸にプロットして標準曲線を作成します。

3）得られた標準曲線により、各検体のブランクを引いた吸光度における 17α-OHP 量を求めます。

3．参考正常値（社内データ）

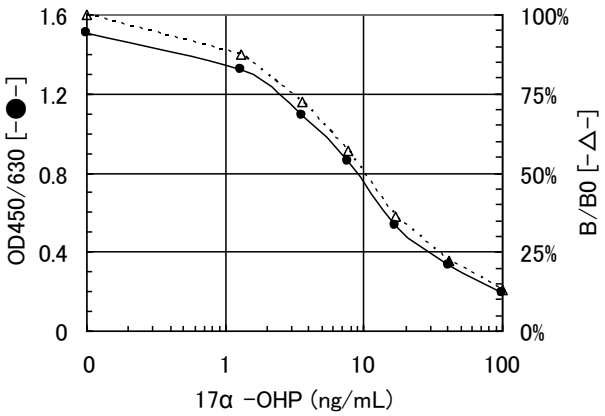
本キットを用いて 1593 例の検体を測定した結果、平均±標準偏差は 1.74±1.14ng/mL でした。

【性　能】

1．性能

1）感度

標準曲線例を参照



2）正確性

既知濃度のコントロール濾紙血液を測定するとき、既知濃度の±１８%以内にあります。

3）同時再現性

同一検体を８回同時に測定するとき、得られた値の変動係数は１５%以下です。

4）測定範囲

本キットの、測定範囲は 1～100ng/mL です。

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体は、ＨＩＶ，ＨＢＶ，ＨＣＶ等の感染の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を着用するなどしてください。

2）発色液には、過酸化水素が含まれているので皮膚等につかないように注意してください。また、他の試薬・金属等が混入しないように注意してください。

3）反応停止液は、塩酸および硫酸が含まれていますので、皮膚等につかないように注意し、その取扱いには十分注意してください。

2．使用上の注意

1）キットは冷暗所（２～８℃）で保存してください。また、期限切れの試薬は使用しないでください。

2）他のロットと組み合わせて使用しないでください。

3）洗浄液は 18～25℃で有効期限内は安定ですが、雑菌を混入させた場合は、液に濁りや浮遊物が認められるようになるので、このようになったものは使用しないで下さい。

4）反応温度は操作法に従った温度で行ってください。抗原抗体反応を 30℃付近以上の温度にした場合、血液成分がプレートに付着し、吸光度を非特異的に高くすることがあります。これにより計算結果が本来より低くなることがあります。

3．廃棄上の注意

1）検体中には、ＨＩＶ，ＨＢＶ，ＨＣＶ等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm、１時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）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。

2）試薬及び器具を廃棄する場合は、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】

1．貯蔵方法　　２～８℃で遮光して保存

2．有効期間　　製造日より６ヶ月間（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

１キット（４８0テスト用）　カタログ番号：J3100500-NEO

【主要文献】

1．Hofman L.F., et al：Clin.Chem.31,1127-1130,1985
2．Pang S.,et al：J.Clin.Endocrinol.Metab.45,1003-1008,1977
3．Piazzi S.,et al：J.Endocrinol.Invest.5,87-90,1985
4．下澤和彦：日内分泌会誌 59,1845-1859,1982
5．Arakawa H.,et al：Chem.Pharm.Bull.31,2724-2731,1983
6．福士勝：日内分泌会誌 62,683-696,1986
7．福士勝：日内分泌会誌 63,113-122,1987
8．福士勝：ホルモンと臨床 35,1049-1054,1987

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
TEL 03-3493-8400

製造販売元　*株式会社　第一岸本臨床検査センター
〒053-0816　北海道苫小牧市日吉町 2-3-9
TEL 0144-72-5401　　FAX 0144-72-4175

販　売　元　シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
**〒141-8644 東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティー大崎ウエストタワー
TEL 03-3493-7301　　FAX 03-3493-7302