SKK

体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	877449

＊ この電子添文をよく読んでから使用してください

＊＊ 2025年8月改訂(第6版)	
＊ 2023年5月改訂(第5版)	
承認番号	21000AMZ00850000

顆粒球エラスターゼキット

ファグノス®・エラスターゼDip

■全般的な注意■

・本品は体外診断用であり、それ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。
＊・電子添文以外の使用方法については保証を致しません。

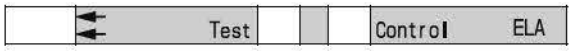
■形状・構造等(キットの構成)■

1.試験片

10枚

1枚当たり

抗ヒト顆粒球エラスターゼ マウスモノクローナル抗体
抗ヒト顆粒球エラスターゼ マウスモノクローナル抗体感作ラテックス



抽出液への浸漬部　テストライン判定窓　コントロールライン判定窓

2.子宮頸管粘液採取用綿棒

10本

3.抽出液

1mL×10個

4.操作法

1枚

■使　用　目　的■

子宮頸管粘液中の顆粒球エラスターゼの検出

■測　定　原　理■

1.測定原理

本品は、赤色ラテックス着色法により、子宮頸管粘液中の遊離顆粒球エラスターゼ及びα_1プロテアーゼインヒビター(以下、α_1 PI)と結合して複合体を形成している顆粒球エラスターゼ(以下、顆粒球エラスターゼ複合体)の両者を合算した量として検出する定性試薬です。

検体として測定する子宮頸管粘液中には遊離顆粒球エラスターゼと顆粒球エラスターゼ複合体の両者が共存しますが、遊離顆粒球エラスターゼは抽出液中に含まれるα_1PIにより顆粒球エラスターゼ複合体に変換されます。顆粒球エラスターゼは全て複合体となり、クロマト担体上の抗ヒト顆粒球エラスターゼマウスモノクローナル抗体を感作した赤色ラテックス(以下、抗体感作赤色ラテックスという)と結合します。これがクロマト担体上を展開していき、テスト部に固相化されている抗ヒト顆粒球エラスターゼマウスモノクローナル抗体(以下、固相抗体という)に捕捉されると［固相抗体］－［顆粒球エラスターゼ複合体］－［抗体感作赤色ラテックス］の結合体が形成され、赤色のラインが現れます。

更に、コントロール部には抗マウス抗体ウサギポリクローナル抗体が固定されているので、抗体感作赤色ラテックスが正常に展開された場合には、未反応の抗体感作赤色ラテックスが捕捉されて同様に赤色のラインが現れます。

2.特徴

(1)測定操作が簡単な定性試薬です。
(2)結果判定が容易です。
(3)測定時間は約3分です。

■操作上の注意■

1.検体採取の注意事項

(1)検体の採取は、十分習熟した人が実施して下さい。
(2)綿棒は滅菌済みです。包装を開封した後は、速やかに使用して下さい。
(3)綿棒の包装に破れやピンホールなどがあった場合や、綿棒の破損・折れ・曲がり・異常などを認めた場合には使用しないで下さい。
(4)子宮頸管部より採取して下さい。
(5)検体採取は膣部洗浄前に行って下さい。
(6)綿棒が外子宮口周辺の分泌物や粘液に接触しないようにして下さい。
(7)綿棒の先が初めて接触する部分が頸管内腔であるように挿入して下さい。
(8)綿棒1回転あたり約5秒をかけ、自然に粘液(滲出液)をしみ込ませるようにして下さい。
(9)少量の固形物が付着した場合には、接子等で取り除いて下さい。又、大量の固形物が付着した場合には、検体採取をやり直して下さい。
(10)採取した検体は15分以内に抽出操作を行って下さい。

2.妨害物質

ヘモグロビン(430μg/mL)、総ビリルビン(21.5μg/mL)、リウマチ因子(1024倍)は、判定結果に影響を与えません。

■用法・用量(操作方法)■

1.試液の調製

(1)そのまま使用します。
(2)冷蔵庫で保管した試験片及び抽出液は室温に戻してから(10分以上放置)使用して下さい。
(3)試験片は使用直前にアルミ袋から取り出して下さい。

2.測定操作方法

［検体採取法］

(1)子宮膣部の粘液を綿球で丁寧に拭い取ります。
(2)綿棒を子宮頸管内腔に挿入します。
(3)綿棒をゆっくりと2回転させ、頸管粘液(滲出液)を採取します。

［抽出方法］

(1)抽出液の入った抽出容器の青色キャップをはずします。
(2)頸管粘液(滲出液)を採取した綿棒を抽出液に浸けて2～3分間放置します。
(3)綿棒を約30回細かく上下させて検体を抽出します。
(4)検体抽出液がしみ込んだ綿棒を抽出容器壁面に軽く押しつけて抽出液が滴らない程度にした後、取り除きます。
(5)抽出を完了した抽出液は30分以内に測定して下さい。

［測定方法］

(1)アルミ袋から試験片を取り出し、抽出を完了した抽出液に浸けます。
(2)試験片を抽出液に浸けたまま約3分間放置します。
(3)蛍光灯等の明るい光の下で、目視によりコントロールライン及びテストラインの有無を確認します。

■測定結果の判定法■

1.判定法

(1)テストラインとコントロールラインが共に呈色した場合は陽性と判定して下さい。わずかでもテストラインに呈色が認められた場合は全て陽性と判定して下さい。
(2)コントロールラインのみ呈色した場合は陰性と判定して下さい。
(3)コントロールラインが呈色しない場合は再検査して下さい。

2.判定時の注意事項

(1)判定しづらい場合は、暫く放置してから判定して下さい。但し、初回の確認後10分以内に判定して下さい。
(2)試験片を抽出液に浸けたままでも、又、取り出して放置しても判定可能です。
(3)テストラインに一部欠けが発生することがありますが、ライン状に見える場合は陽性と判定して下さい。
(4)テストライン部の端が点状に呈色することがありますが、抗体感作赤色ラテックスの流れが不均一な時に発生するものであり判定に用いないで下さい。

3.参考正常値

妊娠37週未満の妊婦143症例（396検体）における測定値の95パーセンタイルを正常値上限とした場合、カットオフ値は1.6μg/mLとなりました[1]。

■臨 床 的 意 義■

顆粒球エラスターゼは、体内に侵入した病原性微生物による感染部位に早期に遊走する好中球から放出される中性プロテアーゼであり、異物や細菌の破壊、殺菌に直接働きますが、基質特異性が低く、自己組織をも同様に破壊して炎症反応を起こすことから、生体内における炎症の存在を示す指標として有用であることが知られています[2]。

切迫早産や前期破水(Premature Rupture of the Membranes：PROM)又はそれらを成因とする早産は、絨毛膜羊膜炎(Chorioamnionitis：CAM)が原因となり発生することが多いとされています[3][4]。

このCAMは、頸管炎・膣炎の上行波及により発生するため、CAM発生前の顆粒球エラスターゼの検出により頸管炎・膣炎を診断し、早期に抗菌的治療を施すことで切迫早産、PROM、早産を防止することが可能と言われております[1][5][6][7][8]。

■性　　能■

1.検出感度

抽出液中の顆粒球エラスターゼ濃度が1.6μg/mL未満の場合は陰性(−)、1.6μg/mL以上の場合は陽性(＋)と判定されます。

2.感度試験

抽出液(顆粒球エラスターゼ濃度0μg/mL)及び顆粒球エラスターゼ濃度が0.8μg/mL、1.4μg/mLの管理検体を試料として操作するときテストラインを認めず陰性(−)と判定されました。1.6μg/mL、3.2μg/mLの管理検体を試料として操作するときテストラインを認め陽性(＋)と判定されました。

3.正確性試験・同時再現性試験

自社施設において本品を用い、下記の管理検体を6回測定したところ、結果は以下の通りでした。

	管理検体A	管理検体B	管理検体C
表 示 値	0.7μg/mL	1.6μg/mL	2.4μg/mL
判　　定	(−)	(＋)	(＋)
一 致 率	6/6	6/6	6/6

4.相関性

自社施設において他の顆粒球エラスターゼキット(定性法)との相関性について検討したところ下記の相関結果が得られました。

		本　品	
		陰性（−）	陽性（＋）
対照品	陰性（−）	53	0
	陽性（＋）	0	27

感　度：{27/(27+0)}×100＝100%
特異度：{53/(53+0)}×100＝100%
有効度：(27+53)/(27+53+0+0)×100＝100%

製 造 販 売 元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

■使用上又は取扱い上の注意■

1.取扱い上(危険防止)の注意

試験片及び抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

2.使用上の注意

(1)測定に際しては用法・用量の記載事項を厳守して下さい。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、誤った結果が得られる場合があります。
(2)期限切れの試薬は使用しないで下さい。又、製造番号の異なる試験片と抽出液を組み合わせて使用しないで下さい。
(3)本品の構成品は測定の目的以外には、使用しないで下さい。
(4)試験片の抽出液への浸漬部には直接手を触れないで下さい。
(5)本品の抽出液は、定性専用であり、顆粒球エラスターゼの定量には使用できません。

＊＊3.廃棄上の注意

(1)抽出液にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、未使用の抽出液を廃棄する場合には多量の水で流して下さい。
(2)使用済みの試験片、綿棒、抽出容器、及び検体に接触した器具等は感染性があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）か、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000ppm以上）に1時間以上浸漬する等の処理後に廃棄して下さい。感染性医療廃棄物処理マニュアルがある施設はマニュアルに従って処理して下さい。
(3)使用後の本キットを廃棄する場合は、廃棄物に関する法規、規定等に従って廃棄して下さい。

4.その他の注意

全ての検体は病原菌に汚染されているものとして十分注意して取扱って下さい。

■貯蔵方法、有効期間■

1.貯蔵方法

2～8℃

2.有効期間

製造後1年3カ月(使用期限は外箱に記載)

■包 装 単 位■

10回用

■主 要 文 献■

1)寺尾俊彦　他：妊婦子宮頸管粘液中顆粒球エラスターゼ測定の臨床的意義−CAMの早期診断について−．産婦人科の実際　42：2021, 1993
2)小川道雄：好中球の活性化と臓器障害−エラスターゼの作用を中心に−．腫瘍と感染　2：67, 1989
3)Romero R et al：Infection and Preterm Labor. Clin Obstet Gynecol　31：553, 1988
4)今井史郎　他：早期（妊娠32週未満）早産の成因と胎盤病理の相関性に関する研究．日本産科婦人科学会雑誌　40：861, 1988
5)佐川　正　他：前方視的観察による妊娠時の頸管炎と頸管粘液中顆粒球エラスターゼ量との関連．産婦人科の世界　46：295, 1994
6)小栗久典　他：子宮頸管粘液中顆粒球エラスターゼ測定と経膣超音波を用いた早産予防の試み．産婦人科の世界　51：761, 1999
7)金山尚裕：早産原因に関連する病態とその管理．産科と婦人科　12：1807, 2003
8)山本　暖　他：子宮頸管粘液エラスターゼを指標とした切迫早産の管理．周産期医学　35：283, 2005

■問い合わせ先■

株式会社三和化学研究所　コンタクトセンター
0120−19−8130
受付時間：月～金 9:00～17:00(祝日及び弊社休業日を除く)
FAX 052−950−1305

■製造販売業者の氏名又は名称及び住所■

株式会社三和化学研究所
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL(052)951-8130