

エストラジオールキット

ケミルミ E-エストラジオール-6

■ 全般的な注意

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ・使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミ E-エストラジオール-6

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	7.5 mL	アクリジニウムエステル標識抗エストラジオールヒツジモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗エストラジオール抗体）
固相化試薬	10.0 mL	エストラジオール類似体結合ラテックス磁性粒子
補助試薬	2.5 mL	緩衝液、保存剤

補助試薬パック

構成試薬	内容量	成分
eE2補助試薬	10.0 mL	1-ブチル-3-メチルイミダゾリウムオクチル硫酸

本キットにはeE2マスターカードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

**■ 使用目的

血清中のエストラジオールの測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、競合法を利用した化学発光免疫測定法です。検体中の内因性エストラジオールは、eE2補助試薬（解離剤）によって結合タンパク質から遊離します。これにアクリジニウムエステル標識抗エストラジオール抗体が添加され、遊離したエストラジオールに結合します。さらに、エストラジオール類似体の固相化試薬が反応液に添加され、アクリジニウム標識抗体に結合しているエストラジオールと競合します。この反応液をB/F分離後に洗浄し、酸化剤、酸化補助剤を添加すると化学発光します。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

- ** 本品の測定には血清を使用してください。下記の記載内容はCLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です¹⁾。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- ・静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
- ** 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください。
- ・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- ・20時間を越えて室温に保存した検体は使用しないでください。
- ・20時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
- ・48時間以内に測定を行わない場合は、検体を-20℃以下で凍結保存ください。
- ・凍結検体を霜取り機能の無い冷凍庫に6ヶ月以上保存しないでください。
- ・凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。
- ・保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。
- ・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
- ・検体には気泡がないこと。

*2. 妨害物質

- ・下記の濃度の内因性妨害物質による測定結果への影響は、10%以内でした。本試験はCLSI EP7-A2³⁾に従ってADVIA Centaurを用いて実施されました。

血清検体	濃度
溶血	250 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL 抱合型ビリルビン
黄疸	20 mg/dL 非抱合型ビリルビン
ビオチン	3500 ng/mL

*3. 特異性

本測定は、エストラジオールに高い特異性を示します。次の化合物を250 pg/mLのエストラジオールを含む活性炭処理脱繊維素血漿に添加したところ、次の結果が得られました。

$$\text{変化率 (\%)} = \frac{(\text{添加検体濃度} - \text{エストラジオール初期濃度})}{\text{添加化合物量}} \times 100$$

化合物	添加量(pg/mL)	変化率(%)
17 α-estradiol	100,000	0.0504
17 β-estradiol 3-β-D-Glucuronide	10,000	0.0285
17 β-estradiol 17-β-D-Glucuronide	10,000	0.3914
17 β-estradiol 3-β-Sulfate	10,000	0.0139
17 β-estradiol 3, 17-disulfate	10,000	ND ^{*1}
17 β-estradiol 17-propionate	10,000	0.5119
17 β-estradiol 17-cypionate	100,000	0.0628
17 β-estradiol 17-valerate	100,000	0.1358
11-hydroxy-estradiol	100,000	0.0318
4-hydroxy-estradiol	25,000	0.1132
2-methoxy-estradiol	100,000	ND
Estrone	50,000	0.1846
Estrone-3-Sulfate	100,000	0.0454
Estrone-3-β-D-glucuronide	100,000	ND
2-hydroxy-estrone	100,000	ND
4-hydroxy-estrone	100,000	ND
Estriol	50,000	0.3370
Estriol-3-sulfate	50,000	ND
Estriol-3-β-D-glucuronide	100,000	ND
Ethinyl Estradiol	100,000	0.0370
Equilin	100,000	ND
Equilenin	5000	ND
Ethisterone	100,000	ND
Ethinodiol acetate	100,000	ND
Fulvestrant	25,000	1.1% ^{*2}
Dehydroepiandrosterone	10,000,000	ND
Dehydroepiandrosterone sulfate	10,000,000	ND
Progesterone	500,000	ND
17-hydroxy-progesterone	100,000	ND
Testosterone	100,000	ND
5-α-dihydrotestosterone	100,000	ND
Testosterone undecanoate	100,000	ND
Androstenedione	10,000,000	ND
Androstenediol	10,000,000	ND
Mestanolone	5000	ND
Aldosterone	200,000	ND
Cortisol	1,000,000	ND
11-deoxycortisol	1,000,000	ND
Norethindrone	100,000	ND
Norethindrone acetate	50,000	ND
Danazol	100,000	ND
Digoxin	100,000	ND
Bromocryptine mesylate	100,000	ND
Tamoxifen	100,000	ND
Dexamethasone	100,000	ND
Diethylstilbestrol	10,000	ND

※1 検出限界以下

※2 添加前のエストラジオールの濃度は39.61pg/mLです。669%の濃度変化が確認されました。

上記試験はCLSI EP7-A2³に従って、ADVIA Centaurを用いて実施されました。

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

校正剤を除く試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- (1) 基本試薬パックは全て機器に装填する前に手で混和ください。
- (2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認してください。

注意：

- 機器に装填後、42日（ADVIA Centaur CPでは28日）を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ADVIA Centaur シリーズ
- ケミルミ 校正剤30：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（0.97%（溶解後、0.1%）含有
- ケミルミ E-エストラジオール-6 希釈液
- 特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（<0.1%）含有
- プローブ洗浄液2：アジ化ナトリウム（0.1%）含有（ADVIA Centaur CPのみ）

3. 機器への装填

(1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認してください（ADVIA Centaur CPでは、プローブ洗浄液2も確認してください）。

(2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

(3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

(4) 補助試薬パックを補助試薬挿入部に装填ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正にはケミルミ校正剤30を使用ください。使用方法についてはケミルミ校正剤30の取扱説明書を参照ください。

機器装填後試薬（基本試薬パック及び補助試薬パック）の安定性：42日（ADVIA Centaur CPでは28日）

校正間隔：21日（ADVIA Centaur CPでは14日）

以下の場合において校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- 校正後、21日（ADVIA Centaur CPでは14日）経過したとき
- 基本試薬パックのロットが変更になったとき
- 機器の部品を交換したとき
- 精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

5. マスターカーブの校正

• 新しいロットの試薬を使用する際には、マスターカーブによって校正ください。

• 標識試薬、固相化試薬のロット変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。

• マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は80 μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

7. 希釈方法

• 血清検体の測定結果が3000 pg/mL（11,010 pmol/L）を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。

** 検体は機器により自動希釈されます。ケミルミ E-エストラジオール-6 希釈液を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。

Dilution point：≤3,000 pg/mL（11,010 pmol/L）

Dilution factor：5

自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

**8. 精度管理

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。校正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。

本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。

精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。各検査室の状況に応じて精度管理を追加することができます。追加方法は取扱説明書を参照ください。以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- 校正実施の後
- 新しいロットの試薬を使用する場合
- 臨床症状や病態と一致しない検査結果のトラブルシューティングテストを実施する場合

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

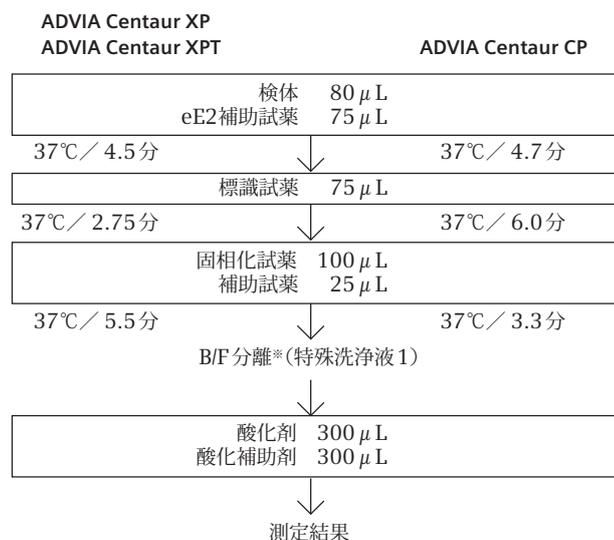
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・ 試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- ・ 必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・ 機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・ 新しいコントロールで再測定ください。
- ・ 必要な場合は、当社に連絡ください。

9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



※B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B,bound) と未反応の標識体 (F,free) を分離することです。

患者検体中のエストラジオール量と機器によって検出されるRLUs(相対発光量)の間には、負の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は、血清エストラジオールの結果を、測定の設定時に規定した単位に応じてpg/mL(慣用単位)又はpmol/L(SI単位)で報告します。

換算式は1pg/mL = 3.67 pmol/Lです。

2. 参考基準範囲

製造元においてADVIA Centaurを用いて本品の参考基準範囲を設定しました。

測定結果は健常男女より得られました。測定値の95パーセント区間内に基づいた参考基準範囲を以下に示します。

- ・ 成人の参考基準範囲

	検体数	中央値 (pg/mL)	範囲 (pg/mL)	中央値 (pmol/L)	範囲 (pmol/L)
男性	100	24.8	ND*~39.8	91.1	ND~146.1
有経女性 (月経周期中の LHピークまでの日数)					
卵胞期(-12~-4日)	196	51.8	19.5~144.2	190.1	71.6~529.2
排卵期(-3~+2日)	117	153.3	63.9~356.7	562.5	234.5~1309.1
黄体期(+4~+12日)	186	87.6	55.8~214.2	321.4	204.8~786.1
閉経女性(未治療)	60	ND	ND~32.2	ND	ND~118.2

※検出限界以下

これらの参考基準範囲は、ADVIA Centaur CPにおいても、エストラジオール濃度が40.1~2155 pg/mL(147.2~7909 pmol/L)の146検体を用いて確認されました。性能3.相関性を参照ください。

・ 小児の参考基準範囲

製造元において、CLSI EP28-A3cに従い、小児母集団の参考基準範囲を設定しました¹⁰。検体は、定義した選定基準を用いて健康な小児群から予め採取しました。参考基準範囲は、年齢及び発育段階(Tanner段階)により分類したサブグループに基づいた集団ごとに設定しました。本試験は、男女全体の参考基準範囲を設定するように設計し、また各年齢層又はTanner段階により分類したサブグループ内で男性と女性の人数がおおよそ等しくなるように設計しました。Tanner段階による分類は、陰毛及び生殖器/乳房発達に基づき評価しました。

下記の参考基準範囲は、90%区間(CI)(5パーセンタイル値及び95パーセンタイル値)に基づいています。検体数が5パーセンタイル値又は95パーセンタイル値を算出するのに不十分であった場合は、最小又は最大の実測値を示しました。

年齢別

年齢	検体数	中央値 (pg/mL)	中央値 (pmol/L)	範囲 (pg/mL)	範囲 (pmol/L)
男性					
2~3	12	< 11.8	< 43.3	< 11.8*1~51.4*2	< 43.3*1~188.6*2
4~9	57	< 11.8	< 43.3	< 11.8~26.5	< 43.3~97.1
10~13	121	< 11.8	< 43.3	< 11.8~36.6	< 43.3~134.4
14~21	119	22.7	83.3	< 11.8~48.9	< 43.3~179.5
女性					
2~3	18	< 11.8	< 43.3	< 11.8*1~29.1*2	< 43.3*1~106.8*2
4~9	47	< 11.8	< 43.3	< 11.8~43.7	< 43.3~160.3
10~11	55	27.4	100.6	< 11.8~175.6	< 43.3~644.5
12~21	165	66.8	245.2	16.1~238.3	59.1~874.6

※1 5パーセンタイル値を算出するには不十分な検体数のため、提示した値は、最小実測値です。

※2 95パーセンタイル値を算出するには不十分な検体数のため、提示した値は、最大実測値です。

Tanner段階別

Tanner段階	検体数	中央値 (pg/mL)	中央値 (pmol/L)	範囲 (pg/mL)	範囲 (pmol/L)
男性					
1	74	< 11.8	< 43.3	< 11.8~29.2	< 43.3~107.3
2	65	< 11.8	< 43.3	< 11.8~27.9	< 43.3~102.5
3	63	16.3	59.8	< 11.8~51.3	< 43.3~188.3
4	59	19.0	69.7	< 11.8~43.9	< 43.3~161.1
5	48	28.9	106.1	< 11.8~66.5	< 43.3~243.9
女性					
1	74	< 11.8	< 43.3	< 11.8~62.7	< 43.3~229.9
2	47	27.9	102.4	< 11.8~195.6	< 43.3~717.8
3	65	54.1	198.5	14.0~219.4	51.3~805.4
4	47	64.2	235.6	15.6~212.2	57.3~778.9
5	52	93.0	341.5	21.9~297.2	80.4~1091.0

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください⁴。

*3. 判定上の注意

- ・ ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります²。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。
- ・ フルベストラント(フェソロデックス)の影響により、免疫反応系において、エストラジオール測定結果の偽高値を示す可能性があります。フルベストラントで治療中の患者には、LCMSのようなフルベストラントと交差反応性を示さない他の測定法を使用ください。
- ・ エストラジオールと類似の化学構造を有する新規のステロイド系薬剤(類似体)の出現により、交差反応が生じ、患者病歴に一致しない結果を示す可能性があります。測定結果は必ず患者の病歴、臨床検査結果、その他の所見と関連づけて評価ください。試験結果が臨床所見に一致しない場合は、追加の試験を実施することを推奨します。

■ 臨床的意義

エストラジオール血中濃度の測定は、卵巣機能の評価や卵胞発育のモニタリング及び生殖補助療法において重要です⁵。正常な非妊娠女性ではエストラジオールは主に発育している卵胞の卵胞膜細胞と顆粒膜細胞の両作用及び黄体から分泌されます⁶。妊娠中は、胎盤からも分泌されます。血液中のエストラジオールは1~3%がタンパク質と結合せず、40%は性ホルモン結合グロブリン(SHBG)に結合し、残りはアルブミンに結合します⁷。エストラジオールの主な機能は、女性生殖器官の発育促進及び第二次性徴の発達です。

エストラジオールは月経周期に不可欠な役割を果たします⁶。卵胞期前期の間、エストラジオール値は比較的一定で低値です。7日間で卵胞は成熟し、エストラジオール値は著しく上昇します。上昇したエストラジオール値は視床下部と下垂体のネガティブフィードバックによってFSH値を抑制し、LHを急速に上昇させます。LH値がピークに達すると、エストラジオール値は著しく減少します。通常、排卵はLHピークの10~12時間後、エストラジオールピークの24~36時間後に生じます。黄体期の間、エストラジオール値は上昇し、排卵後約8日で最高値に達します。上昇したエストラジオール値は黄体の退縮に関与します。卵子が受精しなければ、エストラジオール値は減少し、新たな周期が開始されます。

また、女性のエストラジオール値の上昇は、原発性又は続発性の卵巣機能亢進に起因する可能性もあります⁸。エストラジオールの異常高値は、生殖補助療法の排卵誘発時や妊娠時にみられます⁵。女性のエストラジオール値の低下は卵巣形成不全(卵巣機能低下と閉経)、もしくは視床下部・下垂体系の障害(二次性の卵巣機能低下)のいずれかに起因する可能性があります。エストラジオール値は通常男性では低値を示します。男性でエストラジオール値が上昇する場合は、アンドロゲン代謝の増加による芳香族化が原因である可能性があり、女性化乳房を生じることがあります⁸。

■ 性能

1. 測定範囲

ADVIA Centaur XP/XPT : 11.8~3000 pg/mL (43.6~11,010 pmol/L)
ADVIA Centaur CP : 10.7~3000 pg/mL (39~11,010 pmol/L)

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

既知濃度の低濃度コントロール検体のエストラジオール濃度を測定する時、その測定値は7.4 pg/mLより大きいです。

(2) 正確性試験

既定濃度のコントロール検体のエストラジオール濃度を測定する時、あらかじめ定められた値に対し、±15%の範囲に入ります。

(3) 同時再現性試験

既知濃度のコントロール検体を3回以上測定する時、エストラジオール濃度のCV値は15%以下です。

3. 相関性

本法と他法との相関性は以下のとおりでした。

・ADVIA Centaur XP/XPT

エストラジオール濃度が18.4~2496pg/mL (68~9160 pmol/L) の52検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値(以下ADVIA Centaur eE2)とID-GC/MS法との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur eE2 = 1.01 (ID-GC/MS) + 4.45 pg/mL
相関係数(r) = 0.994

エストラジオール濃度が50.0~2416 pg/mL (184~8867 pmol/L) の88検体におけるADVIA Centaur eE2の測定値と他社分析法との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur eE2 = 1.13 (他社分析法) - 6.0 pg/mL
相関係数(r) = 0.992

・ADVIA Centaur CP

エストラジオール濃度が18.4~2011 pg/mL (68~7381 pmol/L) の29検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値(以下ADVIA Centaur eE2)とID-GC/MS法との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP eE2 = 1.05 (ID-GC/MS) + 3.4 pg/mL
相関係数(r) = 0.998

エストラジオール濃度が40.1~2155pg/mL (147.2~7909pmol/L) の146検体におけるADVIA Centaur eE2の測定値とADVIA Centaur CP eE2の測定値の関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP eE2 = 1.00 (ADVIA Centaur eE2) + 7.51 pg/mL
相関係数(r) = 0.999

4. 希釈回収試験

・ADVIA Centaur XP/XPT

エストラジオール濃度が1754.0~2903.5 pg/mL (6437.1~10,656.0 pmol/L) のヒト血清8検体を、ケミルミ E-エストラジオール-6希釈液を用いて2倍、4倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は82.6~115.8%で、平均値は101%でした。

・ADVIA Centaur CP

エストラジオール濃度が1753~2756 pg/mL (6434~10,115 pmol/L) のヒト血清8検体を、ケミルミ E-エストラジオール-6希釈液を用いて2倍、4倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は85.2~119.5%で、平均値は105.2%でした。

5. 精度

・ADVIA Centaur XP/XPT

8検体について、2重測定で1日4回、20日間にわたり、測定を行ったところ(各検体n=160)、下記の結果が得られました。

平均 (pg/mL)	平均 (pmol/L)	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
43.7	160.6	11.1	2.0	13.3
66.6	244.4	5.6	1.9	7.1
250.0	917.4	4.1	2.6	5.3
494.6	1815.2	2.7	2.0	3.9
626.0	2297.4	2.9	2.2	3.8
1619.7	5944.3	2.3	1.5	3.1
2349.9	8624.0	2.6	1.8	3.3
2884.2	10,584.9	2.6	0.9	3.0

** ロット間差、機器間差、日差及び反復試験を含む社内試験において、総再現性はCV20%以下と推定されました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

・ADVIA Centaur CP

8検体について、2重測定で1日2回、20日間にわたり、測定を行ったところ(各検体n=80)、下記の結果が得られました。

平均 (pg/mL)	平均 (pmol/L)	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
39.3	144.1	9.2	4.5	10.2
66.8	245.2	9.3	2.4	9.7
248.6	912.3	2.8	0.6	2.9
498.5	1829.6	4.2	2.7	4.9
611.9	2245.8	2.9	2.2	4.0
1557.0	5714.3	4.1	5.0	6.7
2225.2	8166.3	3.8	7.0	8.4
2691.0	9875.8	3.9	8.9	9.7

** ロット間差、機器間差、日差及び反復試験を含む社内試験において、総再現性はCV20%以下と推定されました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6. 感度と測定範囲

本品はエストラジオール濃度3000 pg/mL (11,010 pmol/L) まで測定します。ブランク上限と検出限界は、CLSI EP17-Aに従い決定しました。

・ブランク上限 (LoB)

ADVIA Centaur XP/XPT : 7.4 pg/mL (27.2 pmol/L)
ADVIA Centaur CP : 7.9 pg/mL (29 pmol/L)

・検出限界 (LoD)

検出限界は、95%の確率で検出できるエストラジオールの最小濃度と定義しました。

ADVIA Centaur XP/XPT : 11.8 pg/mL (43.6 pmol/L)
ADVIA Centaur CP : 10.7 pg/mL (39 pmol/L)

・定量限界

本品の定量限界はエストラジオール濃度が5~55 pg/mL (18.4~201.9 pmol/L) の範囲の複数検体の測定結果により決定されました。全ての検体は5日間にわたり、2重測定で各10回測定(各検体n=20)しました。

ADVIA Centaur XP/XPT : 19 pg/mL (69.8 pmol/L)
ADVIA Centaur CP : 17.7 pg/mL (65.0 pmol/L)

7. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、ID-GC/MS分析にトレーサビリティを有するように製造された社内標準物質を用いて標準化されています。校正剤の値はこの標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱いください。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し、また口によるピペティングを行わないでください。
- 酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13)です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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て等を受けてください。
- 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。
- 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。 物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。皮膚刺激があります。強い眼刺激があります。 保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	基本試薬パック、補助試薬パックは、5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾリン-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン (3:1) の反応生成物を含有しています。
	H317, H412 P280, P273, P302+P352, P333+P313, P362+P364, P501
	警告：アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。長期継続的影響により水生生物に有害です。 保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。環境への放出を避けてください。皮膚に付着した場合、石けんと多量の水で洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯ください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

- 試薬は立てた状態で2~8℃で保存ください。
- 試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2~8℃で保存ください。
- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試薬	貯法	機器装填後の安定性
ケミルミ E-エストラジオール-6希釈液	2~8℃	使用開始から28日間
特殊洗浄液1	2~25℃	1ヶ月間
プローブ洗浄液2	2~8℃	使用開始から28日間

3. 廃棄上の注意

- 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のあるものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド溶液（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。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- 標識試薬、固相化試薬、補助試薬、eE2補助試薬：2~8℃で保存
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃で保存

2. 有効期間

- 標識試薬、固相化試薬、補助試薬、eE2補助試薬：12ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ E-エストラジオール-6 100テスト用 品目コード：10490889
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬/補助試薬）1本
補助試薬パック（eE2補助試薬）1本

〈別売〉

酸化剤/酸化補助剤

5000テスト用、各1500 mL/本 品目コード：03852677
(ADVIA Centaur XP/XPT用) (112219)

1000テスト用、各300 mL/本 品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP用)

**ケミルミ 校正剤 30 (CAL 30) 品目コード：10379810
(低濃度校正剤、高濃度校正剤) 各2バイアル

ケミルミ E-エストラジオール-6希釈液 品目コード：10481878
2×5 mL (自動希釈用)

特殊洗浄液1

2×2500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP用) 品目コード：03773025

2×1500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP用) 品目コード：01137199
(112351)

プローブ洗浄液2

2×25 mL 品目コード：02416113

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
5. Muse K, Wilson EA. Monitoring ovulation induction: use of biochemical and biophysical parameters. *Sem Reproduct Endocrinol* 1986;4(3):301-9.
6. Speroff L, Glass RH, Kase NG, editors. *Clinical gynecologic endocrinology and infertility*. 4th ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1989. p.91-119.
7. Ratcliffe WA, Carter GD, Dowsett M, et al. Estradiol assays: applications and guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem* 1988;25:466-83.
8. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.650-63.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP17A.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Guideline EP28-A3C.

■ 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
カスタマーケアセンター
電話：03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入