この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 228AIEZX00002000

**2020年10月改訂（第3版）
*2018年 9月改訂（第2版）

デヒドロエピアンドロステロン－サルフェイトキット

ケミルミ DHEA-S

■ 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。

・添付文書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。

・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。

・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

・本品には保存剤としてアジ化ナトリウム等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。

・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 DHEA-S

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
標識試薬	5.7 mL	アクリジニウムエステル標識DHEA-S
固相化試薬	5.7 mL	ストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子
補助試薬	5.7 mL	ビオチン化抗DHEA-Sマウスモノクローナル抗体（略称：ビオチン化抗DHEA-S抗体）

ケミルミ DHEA-S較正剤

構成試薬	内容量	成　分
低濃度較正剤	2.0 mL / バイアル	ヒト血清
高濃度較正剤	2.0 mL / バイアル	

本キットにはDHEA-Sマスターカーブカード、較正剤表示値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

血清又は血漿中のデヒドロエピアンドロステロン-サルフェイト（DHEA-S）の測定

■ 測定原理

本品は、化学発光免疫測定法を利用した競合法による測定試薬です。固相化試薬はストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子、補助試薬はビオチン化抗DHEA-Sマウスモノクローナル抗体（ビオチン化抗DHEA-S抗体）、標識試薬はアクリジニウムエステル標識DHEA-Sを含みます。検体に補助試薬、次いで標識試薬を加えて反応させると、検体中のDHEA-S、補助試薬中のビオチン化抗DHEA-S抗体、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識DHEA-Sがそれぞれ反応し免疫複合体を形成します。この反応液に固相化試薬を加えると、ビオチン化抗DHEA-S抗体-アクリジニウムエステル標識DHEA-Sの免疫複合体は、ストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子に捕獲されます。B/F分離し反応液を洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中のDHEA-S濃度に換算します。

■ 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又は血漿（ヘパリン、EDTA）検体を使用ください。下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute、旧NCCLS）[1]により推奨されている血液検体の取り扱い、保存方法です。それ以外の取り扱い、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。

・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。

・検体採取後は速やかに測定ください。4時間を超えて室温に保存した検体は使用しないでください。

・4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6日間冷蔵保存できます。

・より長期で保存する場合は、検体にしっかり栓をして－20℃以下で1ヶ月間霜取り機能のない冷凍庫で保存できます。

* ・保存検体は室温に戻してから使用ください。

・凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。

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

・下記の濃度の物質による血清中DHEA-SをADVIA Centaurで測定しました。測定結果への影響は10%以下でした。

共存物質	濃度
黄疸（抱合型ビリルビン）	5 mg/dL
黄疸（非抱合型ビリルビン）	5 mg/dL
脂肪血（トリグリセリド）	1000 mg/dL
溶血（ヘモグロビン）	500 mg/dL
タンパク血症（アルブミン）	5 g/dL

・ビオチン濃度12.5 ng/mLにおいて、本品への影響は10%以下でした。ビオチン濃度がこの濃度を超える検体の測定結果は、偽高値を示す可能性があります。本試験はADVIA Centaurを用いて実施されました。

測定物質濃度（μg/dL）	ビオチン濃度（ng/mL）							
	12.5	25	50	100	250	500	1200	1500
	誤差（%）							
114	8	13	16	40	123	329	944	1113
505	4	10	15	37	124	377	2505	4040

ビオチンの推奨摂取量は成人1日当たり30 μgです。髪、皮膚、爪の健康維持のために推奨されている市販の栄養補助食品にはビオチンが5～100 mg含まれる場合があり、1日に複数の錠剤を摂取することを勧められています。健康成人を対象とした薬物動態試験において、ビオチンを5 mg、10 mg、20 mg摂取している被験者の血清中ビオチン濃度は、それぞれ73 ng/mL、141 ng/mL、及び355 ng/mLに達することが示されています[23]。1日に最大300 mgのビオチンを摂取する被験者では、血漿ビオチン値が1160 ng/mLと高くなる可能性があります[24]。

3. 特異性

本品はDHEA-Sに高い特異性を有します。表中の物質をステロイドを含有しない溶液に添加し、以下の結果を得ました。交差反応性（%）は添加物質の測定結果に対する相対値で下式により算出しました。

$$交差反応（\%）= \frac{（添加検体のDHEA\text{-}S濃度 \times 100）}{添加した化合物量}$$

交差反応性試験はCLSI EP7-A2に従いADVIA Centaurで実施しました[2]。

化合物	添加量（μg/dL）	交差反応（%）
DHEA	4000	0.04
アルドステロン	5000	ND※
アンドロステンジオン	1000	ND※
アンドロステロン	2000	ND※
アンドロステロン-グルクロニド	5000	0.01
コルチゾール	10,000	ND※
5-ジヒドロテストステロン	5000	0.04
エストラジオール	5000	0.05
エストリオール	5000	0.01
エストロン	5000	0.01
テストステロン	2000	ND※
19-ヒドロキシアンドロステンジオン	5000	0.04
プロゲステロン	5000	ND※
B-エストラジオール-3-硫酸-17-グルクロニド	5000	0.01

※ND：検出限界以下

■ 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

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ください。

注意：

・機器に装填後、28日（ADVIA Centaur CPは56日）を経過した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ACS-共通希釈液1：アジ化ナトリウム（0.1%）含有

・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（<0.1%）含有

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。

（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）検体を自動希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液1を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 較正間隔と装填後の安定性

本品の較正には各キット中のケミルミDHEA-S較正剤を使用ください。較正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日（ADVIA Centaur CPは56日）
較正間隔　　：14日（ADVIA Centaur CPは7日）

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

・較正後、14日（ADVIA Centaur CPは7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. マスターカーブの較正

・新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬、補助試薬）を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。

・ロットの変更ごとに、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取扱説明書を参照ください。

6. 検体の準備

1回の測定に必要な検体量は25 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。最小必要量を決定する際の詳細情報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1500 μg/dL（40.75 μmol/L）を超える場合は、正しい結果が得られるように検体を希釈してから再測定ください。

・機器は血清検体の希釈を自動で行いますが、用手法による希釈もできます。

・自動希釈の場合、ケミルミACS-共通希釈液1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 ：≦1500 μg/dL
Dilution factor：2

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。

・自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法により希釈液で検体を希釈ください。

・用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。

・希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

注意：自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。
自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

希釈率	検体量（μL）
2倍	100

8. 精度管理

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。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
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。較正（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扱ってください。
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。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。
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。

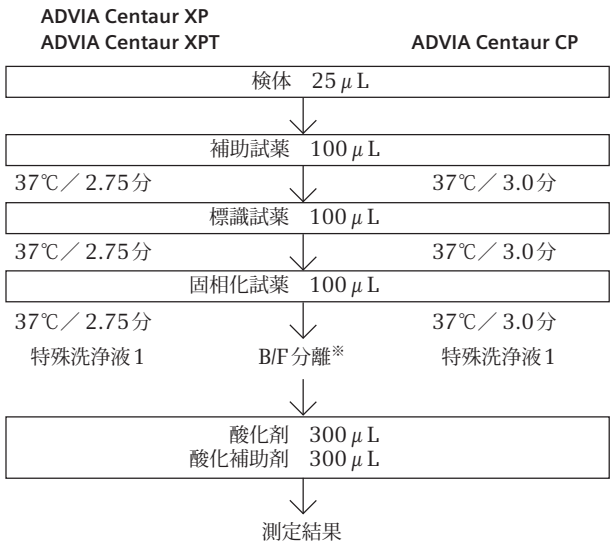
・機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。

・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。
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DHEA-S量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）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DHEA-Sの測定結果を設定時に規定した単位に応じてμg/dL（慣用単位）、又はμmol/L（SI単位）で報告します。
換算式は1μg/dL×0.02714＝μmol/Lです。

2. 参考基準範囲

・ADVIA Centaurを用いて、海外健常人334例の血清の測定値から本品の正常参考基準範囲を算出しました。95%区間中央値を以下に示します。

	中央値（μg/dL）	95%区間中央値（μg/dL）
女性	149.4	25.9～460.2
男性	203.0	34.5～568.9

* ・CLSI EP28-A3cに従い、ADVIA Centaurを用いて、小児母集団の参考基準範囲を設定しました[3]。検体は、定義した選定基準に基づいて健常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され、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されました。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、測定値の90% CI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。

小児（年齢別）

年齢	検体数	中央値（μg/dL）	中央値（μmol/L）	参考基準範囲（μg/dL）	参考基準範囲（μmol/L）
男性					
2～3歳	11	<3.0	<0.08	<3.0※1～21.7※2	<0.08※1～0.6※2
4～9歳	57	19.9	0.5	<3.0～88.6	<0.08～2.4
10～14歳	158	123.3	3.3	37.3～270.2	1.0～7.3
15～21歳	82	260.4	7.1	101.6～522.6	2.8～14.2
女性					
2～3歳	15	7.9	0.2	<3.0※1～23.7※2	<0.08※1～0.6※2
4～9歳	45	27.4	0.7	<3.0～108.3	<0.08～2.9
10～15歳	174	100.0	2.7	33.4～245.0	0.9～6.7
16～21歳	44	192.0	5.2	98.3～413.4	2.7～11.2

※1：5パーセンタイル値を算出するには不十分な検体数であるため、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であるため、提示した値は、最大実測値です。

小児（Tanner段階別）

Tanner段階	検体数	中央値（μg/dL）	中央値（μmol/L）	参考基準範囲（μg/dL）	参考基準範囲（μmol/L）
男性					
1	113	40.3	1.1	<3.0～152.0	<0.08～4.1
2	45	103.2	2.8	23.8～267.7	0.6～7.3
3	52	175.9	4.8	84.7～327.7	2.3～8.9
4	53	218.9	5.9	85.3～471.1	2.3～12.8
5	45	267.4	7.3	92.0～520.7	2.5～14.1
女性					
1	79	27.4	0.7	<3.0～134.5	<0.08～3.7
2	45	86.1	2.3	23.1～182.5	0.6～5.0
3	55	96.3	2.6	32.3～181.1	0.9～4.9
4	50	129.4	3.5	52.4～278.5	1.4～7.6
5	49	176.8	4.8	81.1～403.3	2.2～10.9

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

・本品の測定結果は、患者の臨床所見及び病歴も含め、必ず他の診断法と併せて総合的に評価ください。

・本品による新生児検体の測定は確立されていません。

・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[5]。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。

・ビオチンのサプリメントを摂取している患者の検体は使用しないでください。

4. 操作環境温度の影響

本品の測定する際の操作環境温度は20～25℃です。検査室の温度が20℃未満、又は25℃を超える場合は結果を報告しないでください。本品は、周囲の温度変化に影響を受けやすく、患者検体とコントロール検体の測定値における回収率に影響する場合があります。患者検体とコントロールの回収率は、操作環境温度について1℃の変化により±3.7%まで変化する可能性があります。
本測定の精度管理においても、測定結果における温度の影響を考慮ください。適切な検査性能を保証するため、各検査室は周囲の温度状況に基づいて精度管理の頻度を決定ください。コントロールの結果が外れる場合は、再較正及び再測定ください。

■ 臨床的意義

循環血液中の副腎ステロイドであるDHEA-Sの測定は、女性の毛髪成長の異常（多毛）と禿げ（脱毛症）の検査において重要です[6,7,8]。また、副腎皮質機能亢進性思春期徴候及び思春期の遅延の評価にも役立ちます[7,9]。男性の場合は精巣で産生される場合もありますが、ほとんどの場合血中DHEA-Sは副腎で産生されます[10,11]。DHEA-Sは弱いアンドロゲンですが、アンドロステンジオンやテストステロンのようなより強力なアンドロゲンに代謝され、多毛又は男性化の間接的な原因となる可能性があります[6,12]。
血漿中のDHEA-Sは7歳から一定の増加を続け、30歳を過ぎると徐々に減少します[10,11,12]。
健常な若い成人の上限値は女性でおよそ300μg/dL、男性でおよそ500μg/dLです[13]。
DHEA-SはDHEAよりもいくらか高い濃度で血中に分泌されますが、減少速度はずっと遅く、ほぼ一日かけて半減します。これにより血漿中濃度はDHEAよりもおよそ1000倍高く維持されます[7,12,14]。コルチゾールと異なり、DHEA-Sは著明な日内変動を示しません[7,15]。また、テストステロンと異なり、性ホルモン結合グロブリンに結合した状態で循環しません[12]。日内及び日差に係らず定常的に十分な濃度で存在するためDHEA-Sは副腎アンドロゲン産生の優れた指標です[6,7,13,16]。
DHEA-Sは多毛症の高アンドロゲン症の最初のスクリーニングとして遊離テストステロンと組み合わせてしばしば測定されます[17,18]。DHEA-S高値は、多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）でしばしば現れます[16]。女性でDHEA-Sが700～800μg/dLの場合、ホルモン分泌副腎腫瘍が考えられます[14]。

■ 性能

1. 測定範囲

3～1500 μg/dL（0.08～40.75 μmol/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

高濃度較正剤（High）及び低濃度較正剤（Low）の測定値（RLU）の比（Low-High）/High は、2.07～9.76 の範囲です。

（2）正確性試験

濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の70～130%です。

（3）同時再現性試験

濃度既知管理用検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は15%以下です。

3. 相関性

（1）試薬の相関性

・DHEA-S濃度2.0～949.0 μg/dLの血清51検体におけるADVIA Centaur XPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur DHEA-S）と対照品1（CLEIA法）との関係は以下の計算式及び相関係数で示されます。

ADVIA Centaur DHEA-S＝0.95（対照品1）＋4.72 μg/dL
相関係数（r）＝0.98

・DHEA-S濃度5.0～911.0 μg/dLの血清51検体におけるADVIA Centaur XPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur DHEA-S）と対照品2（CLEIA法）との関係は以下の計算式及び相関係数で示されます。

ADVIA Centaur DHEA-S＝0.99（対照品2）＋11.07 μg/dL
相関係数（r）＝0.99

（2）機器間の相関性

ADVIA Centaur及びADVIA Centaur CPの血清246検体におけるADVIA Centaur CP（Y）とADVIA Centaur（X）との関係は以下の計算式及び相関係数で示されます。結果は回帰直線により算出しました。

ADVIA Centaur CP DHEA-S＝1.03（ADVIA Centaur DHEA-S）
＋13.64 μg/dL
相関係数（r）=1.00

（3）血清と血漿の相関性

DHEA-S濃度25.7～550 μg/dLの50人の患者から、ヘパリンリチウム加血漿、EDTA加血漿、及び血清を採取しました。3種類の検体間のDHEA-S回収率の関係は、回帰直線により算出しました。ADVIA Centaurを用いて、血清・血漿ペア検体からデータを得ました。

本品（ヘパリンリチウム）＝ 0.95（血清）＋8.53 μg/dL
相関係数（r）＝0.989
本品（EDTA）＝1.01（血清）－2.87 μg/dL
相関係数（r）＝0.986

4. 希釈試験

** ・ADVIA Centaur XP/XPT

DHEA-S濃度が912～1239 μg/dL（24.8～33.6 μmol/L）の血清6検体を、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて2、10倍に希釈し、回収率を試験しました。回収率は99～115% で、平均値は107%でした。

・ADVIA Centaur CP

DHEA-S濃度が921～1382 μg/dL（25.0～37.5 μmol/L）の血清6検体を、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて2、10倍に希釈し、回収率を試験しました。回収率は87～107% で、平均値は99%でした。

5. 添加回収試験

患者検体（n=3）に既知濃度のDHEA-Sを添加して調製した検体を測定し、添加回収率を検討しました。測定機器にはケミルミADVIA Centaurを用いて測定しました。各検体の平均回収率は89%～109%、全検体の平均回収率は97%でした。

6. 精度

精度はCLSI EP5-A2[19]に従って評価しました。3検体をADVIA Centaur及びADVIA Centaur CPをそれぞれ一台用いて2重測定で2回20日間測定を実施しました（1検体あたりn=80）。結果は下記のとおりです。

** ・ADVIA Centaur XP/XPT

検体	平均（μg/dL）	平均（μmol/L）	測定内再現性 %CV	総再現性 %CV
検体1	56.5	1.5	7.9	9.0
検体2	222.9	6.0	3.9	5.7
検体3	639.5	17.4	4.8	5.9

・ADVIA Centaur CP

検体	平均（μg/dL）	平均（μmol/L）	測定内再現性 %CV	総再現性 %CV
検体1	65.5	1.8	3.4	8.8
検体2	254.9	6.9	2.0	6.1
検体3	624.4	16.9	3.3	5.7

7. 分析感度

本法による測定上限は1500 μg/dLで測定下限3 μg/dLです。
最小検出濃度は、DHEA-Sゼロスタンダードを20測定したときの平均RLUs-2SDに相当するDHEA-S濃度です。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、精製DHEA-Sから調製した社内標準物質で標準化されています。本品の較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

・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。

・ケミルミACS-共通希釈液1及び特殊洗浄液1には保存剤としてアジ化ナトリウム等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。

・バイオハザードに関する警告

本品にはヒト由来成分が含まれます。本品の製造に用いる各ヒト血清又は血漿ドナーユニットはFDAが認可した方法で測定し、B型肝炎表面抗原（HBsAg）、C型肝炎ウイルス（HCV）抗体、HIV-1/2抗体に陰性であることが確認されていますが、ヒト由来成分を用いた全製品は、感染性のあるものとして取扱いください。いかなる検査方法もB型又はC型肝炎ウイルス、HIV、あるいは他の感染因子がないことを完全には保証できないので、本品は設定された「Good Laboratory Practice（GLP）」に従って取扱いください[20, 21, 22]。

・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り扱いください。

* ・本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

	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。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
	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。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。

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。

・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。

・直射日光を避けてください。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。

・使用期限を過ぎた試薬は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 DHEA-S較正剤	2～8℃	使用開始から4時間
特殊洗浄液1	2～25℃	使用開始から1 ヶ月間
ケミルミACS-共通希釈液1	2～8℃	使用開始から28日間

3. 廃棄上の注意

・医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。

・廃液、検体等が付着した器具等は、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）又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。

・保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して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は各法令に従い多量の水と共に流してください。

・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

（1）標識試薬、固相化試薬、補助試薬、低濃度較正剤、高濃度較正剤：2～8℃で保存

（2）酸化剤、酸化補助剤：4～25 ℃で保存

2. 有効期間

（1）標識試薬、固相化試薬、補助試薬、低濃度較正剤、高濃度較正剤：2 年

（2）酸化剤、酸化補助剤：1 年 6 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ DHEA-S　50 テスト用　品目コード：06489701

基本試薬パック（標識試薬 / 固相化試薬 / 補助試薬）　1 本

較正剤（低濃度較正剤 / 高濃度較正剤）　各 1 バイアル

〈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（112219）

** （ADVIA Centaur XP/XPT 用）

1000 テスト用、各 300 mL/ 本　品目コード：00497043

（ADVIA Centaur CP 用）

ケミルミ ACS- 共通希釈液 1　品目コード：07293184（110312）

2×25 mL

**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）

■ 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. 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.
3. 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.
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. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27–33.
6. Braunstein GD. Coping with hirsutism – management strategies. Contemp Ob/Gyn 1981 May;17(5):189-93.
7. Haning RV. Using DHEAS to monitor androgen disorders. Contemp Ob/Gyn 1981 Sept;18(9):117-32.
8. Kasick JM, Bergfeld WF, Steck WD, Gupta MK. Adrenal androgenic female-pattern alopecia: sex hormones and the balding woman. Clev Clin Quarterly 1983 Summer;50(2):111-22.
9. Cohen HN, Wallace AM, Beastall GH, Fogelman I, Thomson JA. Clinical value of adrenal androgen measurement in the diagnosis of delayed puberty. Lancet 1981;1:689-92.
10. de Peretti E, Forest MG. Pattern of plasma dehydroepiandrosterone sulfate levels in humans from birth to adulthood: evidence for testicular production. J Clin Endocrinol Metab 1978;47:572-77.
11. Zappulla F, et al. Gonadal and adrenal secretion of dehydroepiandrosterone sulfate in prepubertal and pubertal subjects. J Endocrinol Invest 1981;4:197-202.
12. Vermeulen A. Androgen secretion by adrenals and gonads. In: Mahesh V, Greenblatt RB, editors. Hirsutism and virilism. Boston: John Wright–PSG, 1983;17-34.
13. Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Dehydroepiandrosterone sulfate as an indicator of adrenal androgen function. Obstet Gynecol 1981;57:69-73.
14. Sciarra F. Diagnosis of virilizing syndromes: endocrinological parameters. In: Molinatti G, et al, editors. Androgenization in women. New York: Raven Press, 1983;85-113.
15. Tourniaire J, Pugeat M. Strategic approach of hyperandrogenism in women. Horm Res 1983;18:125-34.
16. Buvat J, Dewailly D, Marcolin G, Buvat-Herbaut M, Racadot A, Fossati P. Investigative strategy of hyperandrogenism in women. Horm Res 1983;18:106-16.
17. Haning RV Jr, Carlson IH, Shapiro SS, Nolten WE. Testosterone free index correlates best with dehydroepiandrosterone sulfate. Fertil Steril 1981;36:757-65.
18. Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Serum levels of DHEAS in gynecologic endocrinopathy and infertility. Obstet Gynecol 1981;57:607-12.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
20. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR 1988;37:377-82, 387-8.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
22. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

**23. Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokinet.* 2017;2 (4):247-256.

**24. Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med.* 2017;55 (6):817-825.

■ 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

ADVIA Centaur は Siemens の商標です。

10282227M1_02
（ADVIA Centaur：10629838_EN Rev. K, 2020-08,
CP：10629944_EN Rev. H, 2020-08）