Atellica® IM
Analyzer

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

＊＊2021年 6 月改訂（第3版）
＊2020年 10 月改訂（第2版）

アテリカ用
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。
・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（アテリカ）

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識DHEA-S
固相化試薬	ストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子
補助試薬	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）

DHEA-S キャリブレータ（アテリカ）

構成試薬	成分
低濃度較正剤	ヒト血清、アジ化ナトリウム（＜0.1%）
高濃度較正剤	

本品には、キャリブレータ表示値シート及びマスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2.アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤（別売）

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

■ 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Atellica IM免疫自動分析装置（Atellica IM）の専用試薬です。
Atellica IMで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置（ADVIA Centaur）で使用される試薬の成分は同じです。本添付文書に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

1.測定試料の性質、採取法

(1)検体の性質、採取法
・本品の測定には血清、血漿（ヘパリン、EDTA）検体を使用ください。
・検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください[1]。
・静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください[2]。
・検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください[3]。
・血液検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください[4]。
・採血管は常に栓をしてください[4]。
・採血後、検体はできる限り速やかに測定ください。室内温度で4時間を超えて保存した検体は使用しないでください。
・明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
・検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
・CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください[4]。
・適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2)検体量
1回の測定に必要な検体量は25μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

(3)検体の保存
・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、冷蔵保存ください。
・長期保存する場合、検体は-20℃以下で1ヶ月間凍結保存できます。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。
・凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
・保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4)検体の輸送
検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

＊2.妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い実施しました[25]。
・血清又は血漿検体において、下記の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは、10%以下でした。ADVIA Centaurを用いて実施しました。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	500 mg/dL
抱合型ビリルビン（黄疸）	5 mg/dL
非抱合型ビリルビン（黄疸）	5 mg/dL
トリグリセライド（乳び）	1000 mg/dL
アルブミン（高蛋白血症）	5 g/dL

・ビオチン濃度が19 ng/mLの検体の測定結果は、10%以下の誤差が生じます。ビオチン濃度がこの濃度を超える検体では偽高値を示す可能性があります。Atellica IMを用いて実施しました。

測定物質濃度（μg/dL）	ビオチン濃度（ng/mL）							
	9	19	38	75	150	300	600	1200
	誤差（%）							
152	-1	1	4	12	40	98	391	937
516	4	7	12	17	44	111	422	1244

ビオチンの推奨摂取量は成人1日当たり30μg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、355 ng/mLに達することが示されています[26]。 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[27]。

3.交差反応性

下表の化合物をステロイドを含有しない溶液に表記濃度で添加し、その測定結果と無添加コントロール検体の測定結果とを比較して交差反応性を求めました。

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

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

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。
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。

■ 用法・用量（操作方法）

1.試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。
基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認ください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2.必要な器具・器材・試料等

・Atellica IM 免疫自動分析装置
・アテリカIM 洗浄液（キュベット）：アジ化ナトリウム（＜0.1%）
・アテリカIM クリーナー（機器）
・アテリカIM 共通希釈液1：アジ化ナトリウム（0.1%）

3.機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を必ず機器に装填ください。

4.マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5.較正

本品の較正には、各キット付属のキャリブレータを使用ください。

(1)較正間隔

以下の場合において、較正を実施ください。
・基本試薬パックのロットが変更となったとき
・較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
・較正済みの試薬パックのパック較正間隔が終了したとき
・精度管理の結果、較正が必要となったとき
・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

ロット較正間隔	：70日
パック較正間隔	：48日
機器装填後の試薬安定性期間	：48日

ロット較正間隔、パック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

(2)キャリブレータの準備

キャリブレータは液状のため、そのまま使用ください。
均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。
注意：「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレータを使用ください。残ったキャリブレータは廃棄ください。

(3)較正の手順

キャリブレータの必要量は条件により異なります。検体量の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
較正には以下に示したロット固有の資材を使用ください。
・マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。
・キャリブレータの設定については、本品に付属のキャリブレータ表示値シートをスキャンください。
・キャリブレータに使用するバーコードラベルを作成ください。

較正手順に関する説明については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

6.機器装填後の安定性

・試薬パックは、機器に装填後、48日間安定です。
・酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液1は、機器に装填後、28日間安定です。

機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

7.精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）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。
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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
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。
較正後に精度管理を実施ください。
精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8.希釈方法

・本品の測定範囲は3.00～1500.00μg/dL（0.08～40.71μmol/L）です。測定範囲を3000.00μg/dL（81.42μmol/L）まで拡張する場合の希釈オプションについては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
・測定結果が1500.00μg/dL（40.71μmol/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。
・血清検体は機器による自動希釈ができます。血漿検体は用手法にて測定ください。
・自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1（自動希釈用）を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈係数を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈係数については、下表を参照ください。希釈セットポイントは≦1500.00μg/dL（40.71μmol/L）と設定ください。

検体	希釈係数	検体量（μL）
血清	2	100

用手法による希釈は以下のとおり実施ください。
・自動希釈による測定結果が測定範囲を超える場合、又は検査室の手順で手動の希釈を要する場合は、検体を用手法で希釈し測定ください。
・用手法で希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を使用ください。
・用手法で希釈した検体の測定に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

・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。機器に予め希釈係数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。

9.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※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

1.結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をμg/dL（慣用単位）又はμmol/L（SI単位）で報告します。

換算式：1μg/dL（慣用単位）x 0.02714=μmol/L（SI単位）

2.参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA Centaurを用いて設定しました。ADVIA CentaurとAtellica IMの相関性については、■性能の相関性を参照ください。

・健常者検体334例の参考基準範囲を設定しました。測定値の95%信頼区間（CI）に基づいた参考基準範囲は以下のとおりです。

	中央値 μg/dL（μmol/L）	95%（CI） μg/dL（μmol/L）
女性	149.4（4.05）	25.9～460.2（0.70～12.49）
男性	203.0（5.51）	34.5～568.9（0.94～15.44）

・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[5]。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)	参考基準範囲 (μg/dL)	中央値 (μmol/L)	参考基準範囲 (μmol/L)
男性					
2～ 3歳	11	＜3.0	＜3.0※1～ 21.7※2	＜0.08	＜0.08※1～ 0.6※2
4～ 9歳	57	19.9	＜3.0～ 88.6	0.5	＜0.08～ 2.4
10～14歳	158	123.3	37.3～270.2	3.3	1.0 ～ 7.3
15～21歳	82	260.4	101.6～522.6	7.1	2.8 ～14.2
女性					
2～ 3歳	15	7.9	＜3.0※1～23.7※2	0.2	＜0.08※1～ 0.6※2
4～ 9歳	45	27.4	＜3.0～108.3	0.7	＜0.08～ 2.9
10～15歳	174	100.0	33.4～245.0	2.7	0.9 ～ 6.7
16～21歳	44	192.0	98.3～413.4	5.2	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)	参考基準範囲 (μg/dL)	中央値 (μmol/L)	参考基準範囲 (μmol/L)
男性					
1	113	40.3	＜3.0～152.0	1.1	＜0.08～ 4.1
2	45	103.2	23.8～267.7	2.8	0.6 ～ 7.3
3	52	175.9	84.7～327.7	4.8	2.3 ～ 8.9
4	53	218.9	85.3～471.1	5.9	2.3 ～12.8
5	45	267.4	92.0～520.7	7.3	2.5 ～14.1
女性					
1	79	27.4	＜3.0～134.5	0.7	＜0.08～ 3.7
2	45	86.1	23.1～182.5	2.3	0.6 ～ 5.0
3	55	96.3	32.3～181.1	2.6	0.9 ～ 4.9
4	50	129.4	52.4～278.5	3.5	1.4 ～ 7.6
5	49	176.8	81.1～403.3	4.8	2.2 ～10.9

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください[5]。上記の値は参考値として取り扱いください。

3.判定上の注意

・新生児検体の測定における本品の性能は確立されていません。

・DHEA-S測定値は、患者の臨床所見などを含む他の診断方法と共に用いてください。

・検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています[6,7]。診断には、さらなる情報を要することがあります。

＊ ・1日あたり5 mgを超えてビオチンのサプリメントを摂取している患者の検体は、偽高値を示す可能性があるので使用しないでください。

■ 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[8-10]。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[9,11]。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[12,13]。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[8,14]。

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[12-14]。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[15]。

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[9,14,16]。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[9,17]。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[14]。日内及び日差に係らず定常的に十分な濃度で存在するDHEA-Sは副腎アンドロゲン産生の優れた指標です[8,9,15,18]。

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[19,20]。DHEA-S高値は、多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）でしばしば現れます[18]。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[16]。

■ 性能

1.測定範囲

3.00～1500.00μg/dL（0.08～40.71μmol/L）

測定範囲未満の結果については3.00μg/dL（0.08μmol/L）未満と報告ください。

測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

2.性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、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

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.95以上、傾きが1.0±0.1になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従いDeming回帰を使用して求めました[21]。Atellica IM（y）とADVIA Centaur（x）の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N※1	r※2
血清	y=1.07x-1.48 μg/dL (y=1.07x-0.04 μmol/L)	29.42～1460.71 μg/dL (0.80～39.64 μmol/L)	116	0.99

※1 検体数
※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、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。

4.希釈回収試験

DHEA-S濃度912～1239 μg/dL(24.8～33.6 μmol/L)のヒト血清6検体を、共通希釈液1で2、10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99～115%で、平均値は107%でした。

検体	希釈率	実測値（μg/dL）	期待値（μg/dL）	実測値（μmol/L）	期待値（μmol/L）	回収率（%）
1	—	1132	—	30.7	—	—
	2倍	578	566	15.6	15.4	102
	10倍	112	113	3.0	3.1	99
	平均					101
2	—	1125	—	30.5	—	—
	2倍	579	563	15.7	15.3	103
	10倍	125	113	3.4	3.1	111
	平均					107
3	—	1205	—	32.7	—	—
	2倍	654	603	17.7	16.4	108
	10倍	130	121	3.5	3.3	107
	平均					108
4	—	912	—	24.8	—	—
	2倍	494	456	13.4	12.4	108
	10倍	105	91	2.8	2.5	115
	平均					112
5	—	1080	—	29.3	—	—
	2倍	562	540	15.3	14.7	104
	10倍	121	108	3.3	2.9	112
	平均					108
6	—	1239	—	33.6	—	—
	2倍	621	620	16.9	16.8	100
	10倍	140	124	3.8	3.4	113
	平均					107
平均						107

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

5.添加回収試験

患者検体3検体に様々な量のDHEA-Sを添加し測定しました。回収率は89～109%で、平均値は97%でした。

検体	添加量（μg/dL）	実測値（μg/dL）	期待値（μg/dL）	添加量（μmol/L）	実測値（μmol/L）	期待値（μmol/L）	回収率（%）
1	0	12	—	0.0	0.3	—	—
	25	40	37	0.7	1.1	1.0	109
	53	66	65	1.4	1.8	1.8	102
	106	120	118	2.9	3.3	3.2	102
	213	227	225	5.8	6.2	6.1	101
	445	457	457	12.1	12.4	12.4	100
	888	948	900	24.1	25.7	24.4	105
	平均						103
2	0	39	—	0.0	1.1	—	—
	25	61	64	0.7	1.7	1.7	95
	53	90	92	1.4	2.4	2.5	97
	106	137	145	2.9	3.7	3.9	95
	213	242	253	5.8	6.6	6.9	96
	445	464	485	12.1	12.6	13.2	96
	888	896	928	24.1	24.3	25.2	97
	平均						96
3	0	183	—	0.0	5.0	—	—
	25	196	207	0.7	5.3	5.6	95
	53	209	236	1.4	5.7	6.4	89
	106	263	289	2.9	7.1	7.8	91
	213	366	396	5.8	9.9	10.7	93
	445	558	628	12.1	15.1	17.0	89
	888	961	1071	24.1	26.1	29.1	90
	平均						91
平均							97

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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.検体種の同等性

直線回帰を用いて求めました。血清（x）と血漿（y）の同等性の結果は以下のとおりです。

検体（y）	回帰式	濃度範囲 μg/dL(μmol/L)	N※1	r※2
血漿 (EDTA)	y=1.01x−2.87 μg/dL (y=1.01x−0.08 μmol/L)	25.7～550.0 (0.70～14.93)	50	0.99
血漿 (ヘパリンリチウム)	y=0.95x＋8.53 μg/dL (y=0.95x＋0.23 μmol/L)	25.7～550.0 (0.70～14.93)	50	0.99

※1 検体数
※2 相関係数

検体種の同等性は、試験デザイン及び検体母集団により異なるため、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。
上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

7.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間、Atellica IMを用いて測定しました[22]。
本品は、DHEA-S濃度が50.00 μg/dL(1.36 μmol/L)未満の血清検体については、室内再現精度がSD 6.5 μg/dL(0.18 μmol/L)以下、50.00～199.00 μg/dL(1.36～5.40 μmol/L)の検体についてはCV 13%以下、200.00～599.00 μg/dL(5.43～16.26 μmol/L)の検体についてはCV 10%以下、600.00～1500.00 μg/dL(16.28～40.71 μmol/L)の検体についてはCV 8%以下になるように設計されています。結果は以下のとおりです。

検体種	N※1	平均		併行精度			室内再現精度		
				SD※2		CV※3	SD		CV
		(μg/dL)	(μmol/L)	(μg/dL)	(μmol/L)	(%)	(μg/dL)	(μmol/L)	(%)
血清A	80	40.45	1.10	1.52	0.04	N/A※4	2.55	0.07	N/A
血清B	80	74.56	2.02	1.68	0.05	2.3	4.17	0.11	5.6
血清C	80	145.65	3.95	2.27	0.06	1.6	7.05	0.19	4.8
血清D	80	238.25	6.47	4.71	0.13	2.0	9.52	0.26	4.0
血清E	80	636.71	17.28	13.77	0.37	2.2	28.04	0.76	4.4
血清F	80	1236.97	33.57	30.45	0.83	2.5	55.97	1.52	4.5
精度管理物質1	82	73.91	2.01	1.65	0.04	2.2	3.36	0.09	4.6
精度管理物質2	82	143.28	3.89	2.82	0.08	2	6.37	0.17	4.5
精度管理物質3	82	510.37	13.85	9.49	0.26	1.9	19.19	0.52	3.8

※1 検体数
※2 標準偏差
※3 変動係数
※4 該当なし

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。

8.LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました[23]。本品は、ブランク上限（LoB）が3.00μg/dL(0.08μmol/L)以下、検出限界（LoD）が6.00μg/dL(0.16μmol/L)以下になるよう設計されています。
代表的な結果は以下のとおりです。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。
LoBは、ブランク検体において測定されうる最高濃度に相当します。本品のLoBは、2.35μg/dL(0.06μmol/L)です。
LoDは、95%の確率で検出可能なDHEA-Sの最低濃度に相当します。ブランク検体300測定及び低濃度検体60測定による総数360測定を行った結果、本品のLoDは4.27μg/dL(0.12μmol/L)、LoBは2.35μg/dL(0.06μmol/L)と算出されました。

9.標準物質のトレーサビリティ

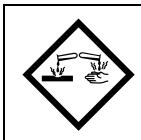
本品は、精製DHEA-Sから調製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。本品のキャリブレータの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 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等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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、またロによるピペッティングを行わないでください。
・試薬が誤って眼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。
・バイオハザードに関する注意
ヒト由来成分が含まれています。献血者の血液又は血液成分については、FDAで承認された方法で測定し、HIV1/2抗体、HBs抗原、HCV抗体が陰性であることを確認しています（再試験陽性ではない）。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子が存在しないことを完全には保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice（GLP）及び感染予防措置に従い取り扱いください[1,4,24]。
・本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性があるものとして取り扱いください。
・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 P234, P390, P501
警告： 金属腐食のおそれがあります。
他の容器に移し替えないでください。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。

＊



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 P234, P264, P280, P337＋P313, 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。
他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。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。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。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

・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すべて分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。
・試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
・キャリブレータは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。室内温度で4時間安定です。
・酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4～25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
・アテリカIM 共通希釈液1は立てて保存ください。未開封のアテリカIM 共通希釈液1は、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
・キャリブレータQC保冷庫における測定物質の保存及び安定性に関する情報については、補足文書「Atellica SH サンプルハンドラーキャリブレータ及び精度管理物質の保存・安定性」を参照ください。
・キット中のキャリブレータは試薬パックに対応しています。キャリブレータは他ロットの試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
・ラベルに記載の使用期限を過ぎた製品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。

3.廃棄上の注意

・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

(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℃

(2)酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

2.有効期間（使用期限は外箱に表示）

(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

品名	シーメンスコード
ケミルミ DHEA-S　50テスト用	10995555
基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬／補助試薬）1本	
キャリブレータ（低濃度較正剤／高濃度較正剤）各1バイアル	
〈別売〉	
アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤	11098500
酸化剤　1×1.5 L	
酸化補助剤　1×1.5 L	
アテリカIM 洗浄液（キュベット）	11098501
1×3.0 L	
アテリカIM クリーナー（機器）	11098502
2×1.5 L	
アテリカIM 共通希釈液1（自動希釈用）（2PK）	10995637
2×25.0 mL	
アテリカIM 共通希釈液1	10995639
1×50.0 mL	

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline−Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29‐A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard−Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41‐A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard −Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39‐A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline−Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44‐A4.
5. 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 Document EP28‐A3c.
6. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45（7）:942‐956.
7. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F（ab’）2 conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38（9）:1737‐1742.
8. Braunstein GD. Coping with hirsutism ‐ management strategies. *Contemp Ob/Gyn*. 1981;17（5）:189‐193.
9. Haning RV. Using DHEAS to monitor androgen disorders. *Contemp Ob/Gyn*. 1981;18（9）: 117‐132.
10. Kasick JM, Bergfeld WF, Steck WD, Gupta MK. Adrenal androgenic female-pattern alopecia:sex hormones and the balding woman. *Cleve Clin Q*. 1983;50（2）:111‐122.
11. 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（8222）:689‐692.
12. 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（3）:572‐577.
13. Zappulla F, Ventura D, Capelli M, et al. Gonadal and adrenal secretion of dehydroepiandrosterone sulfate in prepubertal and pubertal subjects. *J Endocrinol Invest*. 1981;4（2）:197‐202.
14. Vermeulen A. Androgen secretion by adrenals and gonads. In: Mahesh V, Greenblatt RB, eds. *Hirsutism and Virilism*. Boston: John Wright‐PSG; 1983:17‐34.
15. Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Dehydroepiandrosterone sulfate as an indicator of adrenal androgen function. *Obstet Gynecol*. 1981;57（1）:69‐73.
16. Sciarra F. Diagnosis of virilizing syndromes: endocrinological parameters. In: Molinatti G, et al, eds. *Androgenization in Women*. New York: Raven Press; 1983:85‐113.
17. Tourniaire J, Pugeat M. Strategic approach of hyperandrogenism in women. *Horm Res*. 1983;18（1‐3）:125‐134.
18. Buvat J, Dewailly D, Marcolin G, Buvat-Herbaut M, Racadot A, Fossati P. Investigative strategy of hyperandrogenism in women. *Horm Res*. 1983;18（1‐3）:106‐116.
19. Haning RV Jr, Carlson IH, Shapiro SS, Nolten WE. Testosterone free index correlates best with dehydroepiandrosterone sulfate. *Fertil Steril*. 1981;36（6）:757‐765.
20. Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Serum levels of DHEAS in gynecologic endocrinopathy and infertility. *Obstet Gynecol*. 1981;57（5）:607‐612.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09‐A3.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05‐A3.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline−Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17‐A2.
24. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37（24）:377‐382, 387‐388.

＊25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline−Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7‐A2.

＊26. 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.

＊27. 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

10995555M1_02（10995340_EN Rev. 06, 2021-03）