100B9710J1-03
体外診断用医薬品

＊＊ 2024 年 3 月改訂（第 3 版）
＊ 2023 年 3 月改訂（第 2 版）
＊製造販売承認番号 30200EZX00040000

＊ この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

ST

Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）

TFPI2キット

EIA 法による血清中の TFPI2 測定用試薬

[全般的な注意]
1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
＊3. 本電子添文に記載された方法及び目的以外での使用については保証を致しません。
4. 全自動エンザイムイムノアッセイ装置をご使用の際には、装置添付の取扱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）]
＊本製品は次に示す試薬を組み合わせて使用してください。

1. Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）免疫反応試薬
ビーズ固定化抗 TFPI2 ラットモノクローナル抗体
抗 TFPI2 マウスモノクローナル抗体アルカリ性ホスファターゼ結合物
2. Eテスト「TOSOH」II 基質セット（ラベルに桃色で SUB II と表示）
(1) Eテスト「TOSOH」II 基質
4－メチルウンベリフェリルりん酸
(2) Eテスト「TOSOH」II 基質溶解液
3. Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品セット
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（1）
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（2）
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（3）
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（4）
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（5）
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（6）
4. Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）検体希釈液
5. Eテスト「TOSOH」II 洗浄液
6. Eテスト「TOSOH」II 分注液

[使用目的]
血清中の TFPI2 の測定（卵巣癌の診断の補助）

[測定原理]
1. 特徴
1) 抗 TFPI2 ラットモノクローナル抗体及び抗 TFPI2 マウスモノクローナル抗体を用いた 1 ステップサンドイッチ EIA（IEMA）法です。
2) 磁性ビーズに固定化された抗体と酵素標識された抗体が試薬カップに凍結乾燥状態で封入されているため、試薬調製の必要がありません。
3) 抗原抗体反応から蛍光測定まで専用の試薬カップ内で行われるため、コンタミネーションやキャリーオーバーがほとんどありません。
4) 全自動エンザイムイムノアッセイ装置を用いて、短時間で自動測定できます（抗原抗体反応時間は 10 分）。
5) 放射性同位元素を使用していませんので、そのための特殊な設備を必要としません。

2. 測定原理
本法の原理は、抗 TFPI2 ラットモノクローナル抗体及び抗 TFPI2 マウスモノクローナル抗体を用いた 1 ステップサンドイッチ EIA（IEMA）法です。磁性ビーズに固定化された抗 TFPI2 ラットモノクローナル抗体と、酵素としてアルカリ性ホスファターゼが標識された抗 TFPI2 マウスモノクローナル抗体とが、凍結乾燥体として試薬カップに封入されています。この試薬カップに分注水と検体を添加すると、凍結乾燥試薬が溶解し抗原抗体反応が開始します。一定時間、一定温度で抗原抗体反応をした後、洗浄水で洗浄することにより、未反応の酵素標識抗体と検体成分を除去します(B/F 分離)。その後、磁性ビーズに結合した酵素活性を測定するために酵素基質として 4－メチルウンベリフェリルりん酸を添加し、酵素反応の結果得られる蛍光物質（4－メチルウンベリフェロン）の生成速度を測定することにより、検体中の TFPI2 濃度を知ることができます。

［注］組織因子経路阻害因子 2（Tissue Factor Pathway Inhibitor 2）を TFPI2 と表す。

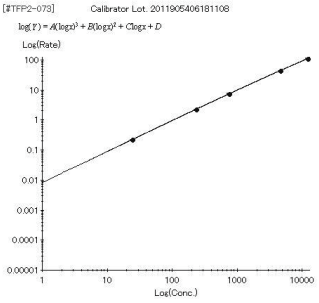
[操作上の注意]
1. 検体には新鮮な血清を用いてください。検体を分取する場合は、溶血させないように注意してください。検体を保存する場合は、2 ～ 8 ℃で保存し、8 時間以内に測定してください。8 時間以内に測定しない場合は、−20 ℃以下で凍結保存し、60 日以内に測定してください。2 ～ 8 ℃保存又は凍結保存した検体をご使用の際には、15 ～ 25 ℃に戻してから使用してください。
2. 採血管には凝固促進剤（凝固促進フィルム、トロンビン、トロンビン様酵素等）を含むものを使用し、指定された採血量を採取してください。採取後、指定された時間凝固させ速やかに遠心分離してください。凝固促進剤を含まない採血管は使用しないでください。
3. TFPI2 はガラス容器内で不安定なため、検体はプラスチック製の採血管を用いて採取してください。
4. 採血管内での凝固反応が十分でない場合、TFPI2 濃度が高値を示すことがあります。
5. 凍結保存検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
6. 検体中の濃度が測定範囲上限（10,000 pg/mL）を超えたときは、Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）検体希釈液を用いて検体を希釈してください。希釈倍率は 10 倍以内を推奨します。
7. 妨害物質
妨害物質として、ヘモグロビンは 450 mg/dL まで、遊離型ビリルビンは 18 mg/dL まで、抱合型ビリルビンは 18 mg/dL まで、イントラリポス（静注用脂肪乳剤）は 1,600 mg/dL まで、アルブミンは 5.0 g/dL まで、アスコルビン酸は 20 mg/dL まで、リウマチ因子は 550 IU/mL まで、それぞれ検体に添加しても測定値に影響を与えないことが確認されています。
8. TFPI2 類似物質
血中に存在する可能性のある TFPI2 の類似物質として、アミノ酸配列の相同性が比較的高く TFPI2 と同じく Kunitz ドメインを有するタンパク質である Tissue Factor Pathway Inhibitor（TFPI）(*1*) 及び Hepatocyte growth factor Activator Inhibitor type 2A（HAI-2A）(*2*) が挙げられます。TFPI は 500 ng/mL まで、HAI-2A は 500 ng/mL まで、それぞれ検体に添加しても測定値に影響を与えないことが確認されています。
9. 薬剤
カルボプラチンは 500 μg/mL まで、シスプラチンは 200 μg/mL まで、クロトリマゾールは 1.0 μg/mL まで、シクロホスファミドは 500 μg/mL まで、デキサメタゾンは 10 μg/mL まで、ドキソルビシンは 10 μg/mL まで、テガフールは 10 μg/mL まで、メルファランは 10 μg/mL まで、メトトレキサートは 100 μg/mL まで、パクリタキセルは 1.0 μg/mL まで、イリノテカンは 10 μg/mL まで、ヘパリン・Na は 100 U/mL（日本薬局方定量法による）まで、それぞれ検体に添加しても測定値に影響を与えないことが確認されています。

[用法・用量（操作方法）]
1. 試薬の調製方法及び調製後の貯法・有効期間
1) 2 ～ 8 ℃保存されていた試薬をご使用の際には、15 ～ 25 ℃に戻してから使用してください。
2) 免疫反応試薬
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）免疫反応試薬の防湿袋を開封して使用してください。開封後の免疫反応試薬は、15 ～ 25 ℃での累積時間として 240 時間以内に使用してください。例えば、1 日あたり 15 ～ 25 ℃に 8 時間、2 ～ 8 ℃に 16 時間保存することを毎日繰り返した場合は 30 日に相当します。
但し、一度防湿袋を開封した免疫反応試薬は、2 ～ 8 ℃に保存していたとしても、30 日を超えては使用しないでください。
3) 基質液
Eテスト「TOSOH」II 基質 1 びんにEテスト「TOSOH」II 基質溶解液 1 びん（100 mL）を加えて基質液を調製してください。調製後は、遮光下、15 ～ 25 ℃で 3 日間、2 ～ 8 ℃保存で 30 日間有効です（直射日光、紫外線に当てないように注意してください）。
＊4) 標準品
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（1）は液体ですので、開封後、必要量を検体カップにとり、そのまま使用してください。Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品 (2) ～ (6) は凍結乾燥品ですので、それぞれ精製水 1.0 mL を加え、ゴム栓を閉めて、十分に転倒混和して完全に溶解してから使用してください。いずれも、開封後あるいは調製後は密封するならば、2 ～ 8 ℃保存で 1 日間有効です。
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品の表示濃度は、社内標準品を基準として決めたものです。その値は、びんのラベルに記載されています。
5) 検体希釈液
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）検体希釈液は液体ですので、開封後、そのまま使用してください。開封後は、15 ～ 25 ℃での累積時間として 72 時間有効です。例えば、15 ～ 25 ℃で 1 日に 8 時間開封して使用し、使用後直ちに密封して 2 ～ 8 ℃で保存した場合は、9 日間有効です。
また、全自動エンザイムイムノアッセイ装置に検体希釈液をセットしない場合（自動希釈機能を利用しない場合）に限り、毎回使用後直ちに密封し 2 ～ 8 ℃で保存するならば 90 日間有効です。
6) 洗浄水
Eテスト「TOSOH」II 洗浄液 1 びんを適量の精製水で希釈して 2.5 L とし、濃度勾配を生じないよう十分に混和して、洗浄水を調製してください。調製後は、15 ～ 25 ℃放置で 30 日間有効です。
7) 分注水
Eテスト「TOSOH」II 分注液 1 びんを適量の精製水で希釈して 5 L とし、濃度勾配を生じないよう十分に混和して、分注水を調製してください。調製後は、15 ～ 25 ℃放置で 30 日間有効です。

2. 必要な器具・器材・試薬等
1) 検体測定時には精度管理用サンプルを測定し、ご施設での日常の精度管理を実施してください。なお、精度管理用サンプルとしては、別売の弊社コントロールをお薦めします。
2) 測定の際には、必要に応じてピペット、サンプルカップ、サンプルチップ等を用意してください。

3. 測定（操作）法
1) Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）免疫反応試薬の試薬カップのアルミシールを破ります。
2) この試薬カップに分注水 100 μL と標準品又は検体 20 μL を正確に加え、磁石で磁性ビーズを振動させながら撹拌し、37 ℃で 10 分間、抗原抗体反応を行います。
3) 試薬カップを洗浄水で洗浄し、未反応の酵素標識抗体及び検体成分を除去します(B/F 分離)。
4) 基質液を 200 μL 注入した後、磁性ビーズを振動・撹拌させながら、酵素反応により生成した蛍光物質の蛍光強度を励起波長 363 nm、蛍光波長 447 nm で測定し、蛍光物質の生成速度を算出します。
5) 標準品に対する蛍光物質の生成速度から検量線を作成し、検体中の TFPI2 濃度を算出します。
なお、検量線は次の場合に作成します。
① 免疫反応試薬のロットの変更時
② 同一の免疫反応試薬ロットにおいて、検量線作成後 90 日を超えた場合
③ 精度管理用サンプルの値が変動するなど検量線の状態が適切でないと考えられた場合
6) 測定結果が 10,000 pg/mL を超えたときは、検体希釈液を用いて適宜希釈率を変えて検体を希釈し、同様の操作 1) ～ 5) により再測定します。

全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-2000 を使用したときに得られる検量線の例を次に示します。



[測定結果の判定法]
1. 測定結果の判定
1) Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品セットを用いて作成した検量線から検体中の TFPI2 濃度を算出します。
2) 結果を判定するための基準値は、各検査施設で設定してください。
① 卵巣腫瘍良性 / 悪性の判別
卵巣腫瘍患者血清 201 例（良性腫瘍 82 例、悪性腫瘍 119 例）を用いた ROC 解析により設定した卵巣腫瘍良性 / 悪性判別値は 191 pg/mL となりました。
② 卵巣明細胞がんの判別
卵巣腫瘍患者血清 123 例（明細胞がん 25 例）を用いた ROC 解析により設定した卵巣明細胞がん判別値は 270 pg/mL となりました。
③ 健常者濃度
がんの罹患歴がない 241 例（男性 102 例、女性 139 例（妊娠例を除く））について血清中の TFPI2 濃度を測定し、ノンパラメトリック法による 95 % 基準範囲を求めた結果、62.1 ～ 211.4 pg/mL でした。

2. 判定上の注意
1) 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
2) 妊婦では、TFPI2 が高値となる (*3*) ことが確認されているため、妊婦検体の測定には適しません。

[臨床的意義]

卵巣がんの血液診断マーカーはCA125を主としCA19-9等の複数マーカーによる組み合わせが推奨されています（*4*）。代表的な卵巣がんマーカーであるCA125は卵巣がんの検出において優れた感度を有していますが、抗がん剤が効きにくい卵巣明細胞がんでは感度が低く、月経や腹膜炎、子宮内膜症を含む良性腫瘍などでも大幅に変動する場合があります（*5*）。

TFPI2（*3, 6-8*）は健常人や良性腫瘍ではほとんど上昇せず、卵巣腫瘍良性 / 悪性の判別値を設けることで、卵巣悪性腫瘍全般の検出に有用であることが示されました。更に、卵巣がん検体を用いた評価においてTFPI2は他の組織型と比較して明細胞がんで有意に高値を示しました（*9-11*）。従って、術前の血液検査においてTFPI2を測定することで、高い精度で卵巣悪性腫瘍を判別することが可能となります。更に術前に明細胞がん疑いと推定することが可能となり、診断・治療・経過観察においてCA125を補完し的確な管理ができるようになると期待されます。

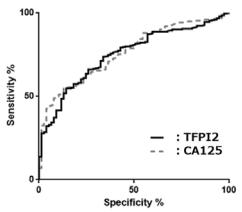
＜臨床成績＞

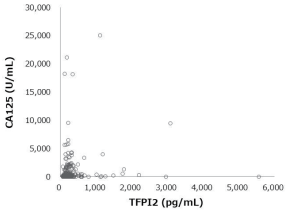
多施設共同臨床研究において、卵巣腫瘍患者（良性腫瘍77例、悪性腫瘍274例）由来の血清を用いた評価結果を以下に示します。卵巣腫瘍組織型の判別は確定診断である最終病理診断によるものです。評価の結果、TFPI2の測定は卵巣腫瘍の良性 / 悪性の判別に有効であり、更に組織型（明細胞がん）の推定に有効であることが確認されました（*12*）。

1. 卵巣腫瘍における良性 / 悪性の判別性能

卵巣腫瘍患者由来の血清351例について、TFPI2測定による卵巣腫瘍の良性 / 悪性判別性能を評価しました。TFPI2測定値191 pg/mL以上を悪性（陽性）、191 pg/mL未満を良性（陰性）としてROC解析及び相関解析を実施しました。また、比較対象として既存の卵巣腫瘍マーカーCA125についても、一般的に用いられるカットオフ値35 U/mLで同様の評価を実施しました。

TFPI2測定値による「卵巣腫瘍における良性腫瘍と悪性腫瘍」判別の感度及びAUCはCA125より若干劣るものの、特異度は85.7 %と優れた結果が得られました。また、TFPI2とCA125に相関は見受けられないことから、それぞれ異なる要因・作用機序により血中濃度が上昇するとみられるため、これらは卵巣がんの検出において補完関係にあると考えられます。



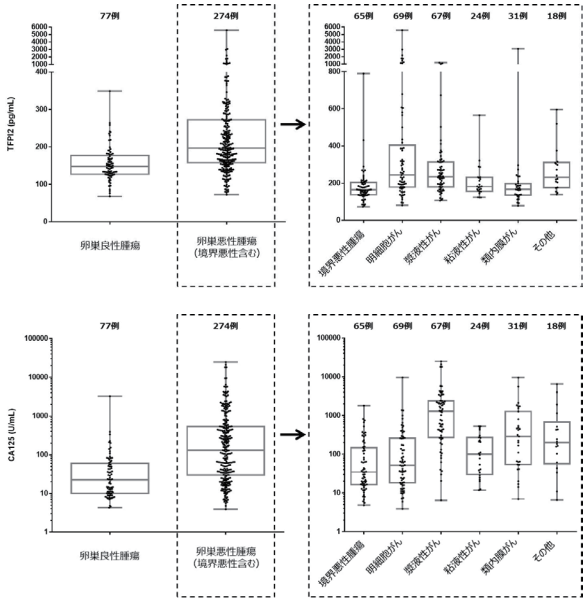


	陽性	陰性	判別値（カットオフ値）	AUC	感度	特異度
TFPI2	卵巣悪性腫瘍及び境界悪性腫瘍	良性腫瘍	191 pg/mL	0.749	54.4 %	85.7 %
CA125			35 U/mL	0.761	72.3 %	61.0 %

2. 卵巣腫瘍におけるTFPI2濃度分布

卵巣腫瘍患者由来の血清351例について、TFPI2測定値及びCA125測定値を良性腫瘍と悪性腫瘍で濃度分布を比較しました。悪性腫瘍については、さらに組織型別の群に分けて濃度分布を比較しました。

TFPI2及びCA125は、いずれも良性腫瘍と比較して卵巣悪性腫瘍全般で高値傾向にありました。組織型別に見ると、TFPI2は明細胞がん及び漿液性がんで高値であり、それ以外では比較的低値でした。CA125は漿液性がんで顕著に高値となり、その他の組織型も高値傾向にありましたが、明細胞がんでは境界悪性腫瘍と同程度で比較的低値でした。



3. 卵巣明細胞がん判別における特異度

卵巣明細胞がんと非明細胞がんの判別に関して、卵巣悪性腫瘍患者由来の血清274例を評価し、TFPI2は270 pg/mLを基準値として、CA125は一般的に用いられるカットオフ値35 U/mLを基準値として、判別の特異度、感度、陽性的中率、陰性的中率及び一致率を算出しました。

卵巣明細胞がん判別の特異度は、TFPI2において80 %、CA125において25 %を示しました。

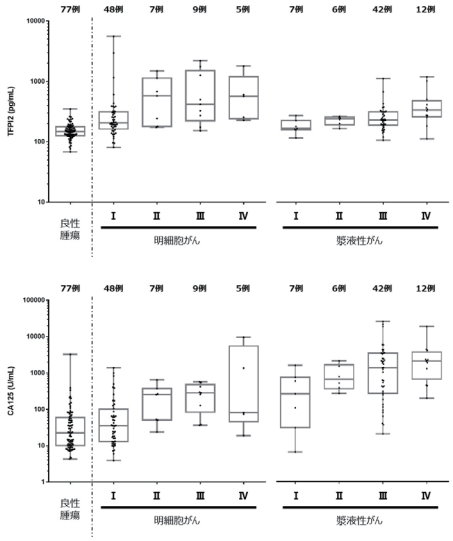
		TFPI2 測定	
		陰性 < 270 pg/mL	陽性 ≧ 270 pg/mL
最終病理診断	非明細胞がん	163	42
	明細胞がん	39	30
特異度（95 % 信頼区間）		80 %（73 – 85 %）	
感度（95 % 信頼区間）		43 %（32 – 56 %）	
陽性的中率（95 % 信頼区間）		42 %（30 – 54 %）	
陰性的中率（95 % 信頼区間）		81 %（75 – 86 %）	
一致率（95 % 信頼区間）		70 %（65 – 76 %）	

		CA125 測定	
		陰性 < 35 U/mL	陽性 ≧ 35 U/mL
最終病理診断	非明細胞がん	51	154
	明細胞がん	26	43
特異度（95 % 信頼区間）		25 %（19 – 31 %）	
感度（95 % 信頼区間）		62 %（50 – 74 %）	
陽性的中率（95 % 信頼区間）		22 %（16 – 28 %）	
陰性的中率（95 % 信頼区間）		66 %（55 – 77 %）	
一致率（95 % 信頼区間）		34 %（29 – 40 %）	

4. 臨床病期別の濃度分布

卵巣明細胞がん患者由来の血清69例及び漿液性がん患者由来の血清67例について、臨床病期別の群に分けてTFPI2測定値及びCA125測定値の濃度分布を比較しました。比較対象として良性腫瘍患者由来の血清77例の濃度分布も併せて表示しました。

TFPI2及びCA125は、いずれも病期が進むにつれて上昇傾向にありました。TFPI2は明細胞がんにおいてⅡ期以上、漿液性がんにおいてⅣ期で高値化が顕著になりました。CA125は明細胞がんにおいて比較的低値となり、Ⅰ期においては良性腫瘍とほとんど変わらない濃度分布となりました。一方、漿液性がんではⅠ～Ⅳ期のすべてで高値となり、特にⅢ，Ⅳ期においては1,000 U/mLを超える症例が大半を占めました。

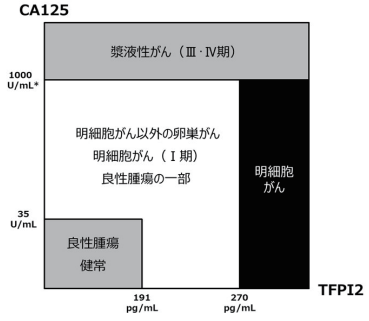


また、卵巣悪性腫瘍を対象にCA125単独、TFPI2単独及びCA125とTFPI2を組み合わせた場合の陽性率を臨床病期別に評価しました。

卵巣悪性腫瘍の陽性率は、CA125単独で73 %、TFPI2単独で55 %、CA125 + TFPI2で82 %でした。CA125にTFPI2を組み合わせることで、卵巣悪性腫瘍の陽性率が約10 %（73 % → 82 %）向上し、特にⅠ期においては陽性率が約15 %（56 % → 70 %）向上しました。

項目	カットオフ値	卵巣悪性腫瘍の陽性率（%）				
		Ⅰ期	Ⅱ期	Ⅲ期	Ⅳ期	Ⅰ～Ⅳ期
CA125	35 U/mL	56.2	95.8	98.3	96.6	73.0
TFPI2	191 pg/mL	41.4	58.3	74.6	86.2	54.7
CA125 + TFPI2	35 U/mL, 191 pg/mL	70.4	95.8	100.0	100.0	82.1

なお、本試験成績からTFPI2とCA125を合わせて評価することにより、以下の図に示すような卵巣腫瘍の分類が可能になると考えられます。



＊ 漿液性がんⅢ～Ⅳ期の判別値としておりますが、本試験結果から仮に設定した値です。

[性能]

1. 感度

1) Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（1）の蛍光単位（FU）は0.4（nmol/(L･s)）以下です。

2) Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（1）と、Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（2）（20～120 pg/mL）のFUを測定して、TFPI2濃度に対するFUの比［注1］を求めると、0.0008（nmol/（L･s））/（pg/mL）以上となります。

［注1］FUの比は、下式により計算しました。

FUの比＝（A－B）／C

A：標準品（2）のFU　（nmol/（L･s））

B：標準品（1）のFU　（nmol/（L･s））

C：標準品（2）のTFPI2濃度※　（pg/mL）

※ TFPI2濃度は表示濃度とする。

2. 正確性

TFPI2濃度の異なる3種類（100～660 pg/mL、1,000～3,000 pg/mL、4,600～9,000 pg/mL）の濃度既知コントロール［注2］を測定するとき、その測定値は表示濃度の100±20％以内です。

［注2］濃度既知コントロールとは、東ソーTFPI2標準品を対照としてEテスト「TOSOH」II（TFPI2）を用いて測定し、表示濃度を定めたヒト血清です。なお、東ソーTFPI2標準品とは、「東ソーTFPI2一次標準品」及び「東ソーTFPI2一次標準品を基準にして調製した標準品」を総称したものです。

3. 同時再現性

TFPI2濃度の異なる3種類（100～660 pg/mL、1,000～3,000 pg/mL、4,600～9,000 pg/mL）の濃度既知コントロールについて、同一コントロールを5回同時に測定するとき、それぞれの測定値の変動係数は15％以下です。

4. 測定範囲：10～10,000 pg/mL

低濃度検出限界10 pg/mLは、標準品（1）～（6）の測定値から検量線を作成し、標準品（1）のFUの平均値＋2×SD（5回測定の標準偏差）に対応する濃度として算出しました。

また、過剰抗原により誤って低い値が報告される現象は40,000 pg/mL以下の濃度では起こりません。

[使用上又は取扱い上の注意]

1. 使用上の注意

1) ご使用になるまで試薬は2～8 ℃で保存してください。指定の貯法以外で保存した試薬や使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

2) 試薬トレイ間での試薬カップの載せ替えは、試薬の誤った識別につながりますので、絶対に行わないでください。特に、免疫反応試薬を試薬トレイごとセットする機種は、項目名及びロット番号の識別を試薬トレイのバーコード情報でのみ行い、個々の試薬カップのドットコードでは行いませんのでご注意ください。

3) 検量線を作成する場合には、新しく防湿袋を開封した免疫反応試薬を使用してください。

4) 検量線の有効期間は90日です。これを過ぎた場合は、新たに検量線を作成してください。また、精度管理用サンプルの測定値が変動するなど検量線の状態が適切でないと考えられる場合には、90日以内であっても検量線を作成しなおしてください。

5) 測定には新鮮な検体を用いてください。検体を保存する場合は、2～8 ℃で保存し、8時間以内に測定してください。8時間以内に測定しない場合は、−20 ℃以下で凍結保存し、60日以内に測定してください。凍結融解の繰り返しは避けてください。

6) 試験器具などの汚れは判定を誤らせる場合がありますので、清浄なものを使用してください。

7) 本品は血清中のTFPI2測定試薬ですので、検体には血清のみを用いてください。

8) 検体には異好抗体を含むものがあり、動物由来の抗体を用いた測定系では正しい測定値が得られないことがあります。また各種疾患の治療等の目的でご使用になった薬物の影響により、測定値が変動することがあります。疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

9) アスホターゼ　アルファ（遺伝子組換え）製剤を投与されている患者の検体では、測定値が影響を受ける可能性があります。

10) 開封後の検体希釈液を保存する際は、密封してください。密封に用いるゴム栓等の汚れは、試薬劣化の原因となりますので、清浄なものを使用してください。

11) 検体希釈液の濃縮やコンタミネーションの影響を避けるため、残液は注ぎ足しをしないで廃棄してください。

12) 調製後の基質液は、血清、ごみ、金属類、微生物などの混入により酵素基質成分の分解が促進される場合がありますので、清浄な状態で保存してください。

2. 取扱い上（危険防止）の注意

1) 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れが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性を避けるために使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2) Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（1）、Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）検体希釈液、Eテスト「TOSOH」II基質セット、Eテスト「TOSOH」II分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。使用に際しては、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て等を受けてください。

3. 廃棄上の注意

1) Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品（1）、Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）検体希釈液、Eテスト「TOSOH」II基質セット、Eテスト「TOSOH」II分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、多量の水で薄めるようにしてください。

2) 検体の付着したピペットチップ、手袋などの器具、及び測定終了後の試薬カップはオートクレーブ（例えば121 ℃、20分以上）などで滅菌後廃棄してください。

3) 試薬及び器具等を廃棄する場合は、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。

4) 試薬、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　2～8 ℃保存

2. キットの有効期間　12ヶ月

各構成試薬の有効期間

Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）免疫反応試薬	13ヶ月
Eテスト「TOSOH」II基質セット	12ヶ月
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品セット	13ヶ月
Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）検体希釈液	13ヶ月
Eテスト「TOSOH」II洗浄液	12ヶ月
Eテスト「TOSOH」II分注液	12ヶ月

＊ ※使用期限は、各構成試薬の外箱等のラベルに記載されています。

＊[包装単位]

品番	品名	包装
0025245	ST Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）免疫反応試薬	100回測定分
0025345	ST Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）標準品セット	標準品(1)：1.0 mL入り ×2本 標準品(2)-(6)：各1.0 mL用 ×2本
0025545	ST Eテスト「TOSOH」II（TFPI2）検体希釈液	4.0 mL入り ×4本
0015968	Eテスト「TOSOH」II基質セット Eテスト「TOSOH」II基質 Eテスト「TOSOH」II基質溶解液	 100 mL用 ×2本 100 mL入り ×2本
0015955	Eテスト「TOSOH」II洗浄液	100 mL入り ×4本
0015956	Eテスト「TOSOH」II分注液	100 mL入り ×4本

[主要文献]

1. T. J. Girard, L. A. Warren, et al., Functional significance of the Kunitz-type inhibitory domains of lipoprotein-associated coagulation inhibitor. Nature, 338, 518-520 (1989).
2. T. Kawaguchi, L. Qin, et al., Purification and cloning of hepatocyte growth factor activator inhibitor type 2, a Kunitz-type serine protease inhibitor. Journal of Biological Chemistry, 272, 27558-27564 (1997).
3. M. Ogawa, S. Yanoma, et al., Paradoxical discrepancy between the serum level and the placental intensity of PP5/TFPI-2 in preeclampsia and/or intrauterine growth restriction: possible interaction and correlation with glypican-3 hold the key. Placenta, 28(2), 224-232 (2007).
4. 日本産婦人科学会，日本産婦人科医会．，産婦人科診療ガイドライン－婦人科外来編 2017, 腫瘍，99-102 (2017).
5. 小林 浩：産婦人科検査法．腫瘍マーカー，日産婦誌，59巻4号，N-71～75 (2007).
6. Y. Miyagi, N. Koshikawa, et al., cDNA cloning and mRNA expression of a serine proteinase inhibitor secreted by cancer cells: identification as placental protein 5 and tissue factor pathway inhibitor-2. Journal of biochemistry, 116(5), 939-942 (1994).
7. K. Udagawa, H. Yasumitsu, et al., Subcellular localization of PP5/TFPI-2 in human placenta: a possible role of PP5/TFPI-2 as an anti-coagulant on the surface of syncytiotrophoblasts. Placenta, 23(2), 145-153 (2002).
8. E. Sierko, M. Z. Wojtukiewicz, et al., The role of tissue factor pathway inhibitor-2 in cancer biology. In Seminars in thrombosis and hemostasis, 33(7), 653-659 (2007).
9. N. Arakawa, et al., Secretome-based identification of TFPI2, a novel serum biomarker for detection of ovarian clear cell adenocarcinoma. Journal of proteome research, 12(10), 4340-4350 (2013).
10. N. Arakawa, H. Kobayashi, et al., Clinical significance of tissue factor pathway inhibitor 2, a serum biomarker candidate for ovarian clear cell carcinoma. PLoS One, 11(10), e0165609 (2016).
11. Y. Ota, et al., Tissue factor pathway inhibitor-2 is specifically expressed in ovarian clear cell carcinoma tissues in the nucleus, cytoplasm and extracellular matrix. Oncology Reports, 45(3), 1023-1032 (2021).

＊12. E. Miyagi, et al., Validation of tissue factor pathway inhibitor 2 as a specific biomarker for preoperative prediction of clear cell carcinoma of the ovary. International Journal of Clinical Oncology, 26, 1336-1344 (2021).

本製品は、横浜市立大学との共同研究の成果をもとに開発されました。

[問い合わせ先]

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川2743-1
フリーダイヤル®　0120-17-1200
TEL.（0467）76-5384
FAX.（0467）79-2550

＊＊[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]

製造販売元

TOSOH 東ソー株式会社
東京都中央区八重洲2-2-1

製造元

TOSOH 東ソー・エイアイエイ株式会社
富山県富山市岩瀬古志町2番地