

使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

9 C X 0 2 T

2022年8月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20400AMZ00065000

クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ
血液検査用卵胞刺激ホルモンキット

ルミパルス® FSH-N

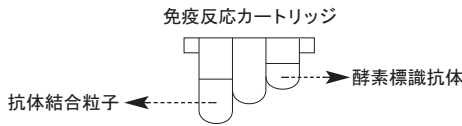
■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルス FSH-Nは下記構成試薬を組み合わせでご使用ください。

1. 抗体結合粒子^{注1)}（使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
抗FSHモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体（液状、350μL/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗FSHモノクローナル抗体（マウス）を含みます。



3. FSHキャリブレート：2濃度×1
(1) 0mIU/mL FSHキャリブレート（液状、1.5mL×1）
(2) 250mIU/mL FSHキャリブレート（液状、1.5mL×1）
4. 基質液（液状、100mL×6、50mL×6）
基質としてAMP₂PD^{注2)}を含みます。
5. 洗浄液（濃縮液、1000mL×1）
6. 検体希釈液（液状、300mL×4、80mL×4）

注1）15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2）AMP₂PD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

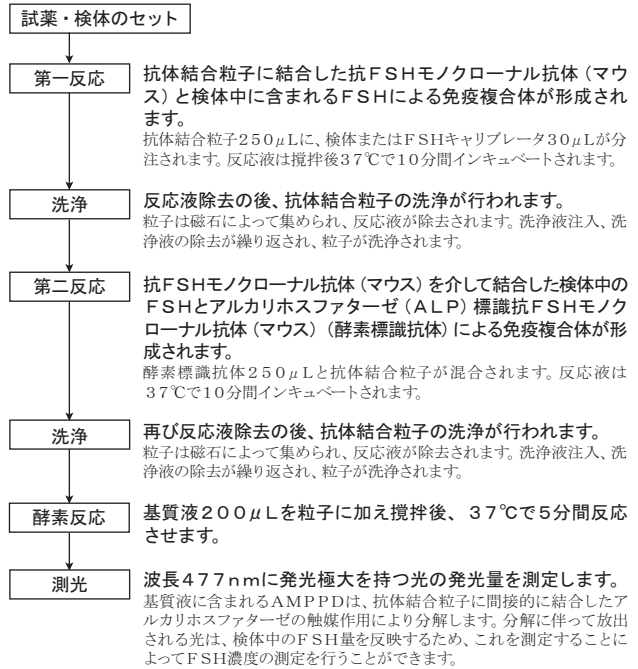
■使用目的

血清又は血漿中の卵胞刺激ホルモン（FSH）の測定

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるFSH測定試薬です。

<反応プロトコール；2ステップモード>



検体中のFSH濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
- (2) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－20℃以下で凍結保存してください。
- (3) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。血清検体は、遠心分離を行う前に十分に凝固させてください。
- (4) 採血管の遠心分離後は速やかに容器を移し替え、使用してください。
- (5) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (6) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
- (7) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (8) 非働化した検体は使用しないでください。
- (9) 検体に抗凝固剤（EDTA－ニカリウム、EDTA－ニナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、クエン酸ナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ6.4mg/mL、6.4mg/mL、100U/mL、100U/mL、28.5mg/mLまで測定値に影響は認められませんでした。液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。

2. 妨害物質、妨害薬剤

検体に以下の物質を添加して測定した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加物質	濃度
ビリルビンF	18.7 mg/dL
ビリルビンC	20.9 mg/dL
溶血ヘモグロビン	484 mg/dL
乳ビ	1460 ホルマジン濁度
トリグリセリド	200 mg/dL
総タンパク質	4～12 g/dL
リウマトイド因子	1000 IU/mL
HAMA	327.1 ng/mL

3. 交差反応性

交差反応性について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

添加物質	濃度	交差反応率
hCG	100000 mIU/mL	0.002%
hGH	50 ng/mL	≤0.033%
TSH	200 μIU/mL	0.049%
LH	300 mIU/mL	≤0.034%
PRH	200 ng/mL	≤0.008%

4. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム

（例：ルミパルス G1200、ルミパルス G600Ⅱ）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

(1) 抗体結合粒子および酵素標識抗体

免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。

- 免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
- 免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
- 試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

(2) FSHキャリブレーション

常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。

- 溶液1滴あたりのおよその滴下量は45μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
- デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。例としてルミパルス G1200でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100μLとなります。

(3) 基質液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

- 基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
- 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(4) 洗浄液

濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。

(5) 検体希釈液

15～30℃に戻してからそのまま使用します。ルミパルス G1200にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材

- マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
- 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- Sero Lumipulse IA Control（別売品）
精度管理用試料として、Sero Lumipulse IA Controlを推奨いたします。使用に際しては、Sero Lumipulse IA Controlの取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

- 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
- FSHキャリブレーションおよび検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
- 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
- スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出方法

マスターキャリブレーションデータは、免疫反応カートリッジケースの2次元バーコードに記録されています。検体中のFSH濃度は、FSHキャリブレーションの発光量をもとに校正された検量線から自動的に算出されます。また複数機台をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

FSHキャリブレーションの測定は以下の場合に行います。

- 免疫反応カートリッジが新しいロットに切り替わった場合。
 - 検量線を更新後30日が経過した場合。
- 上記以外にも必要が生じた場合は、FSHキャリブレーションを測定し検量線を更新してください。

検体中のFSH濃度が250.0mIU/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

健康人女性67名から得た検体143例、閉経後女性検体150例、健康人男性検体144例を測定した結果、以下の結果が得られました。

〔単位：mIU/mL〕						
		n	中央値	参考基準範囲 (95%信頼区間)	90%信頼区間	
					参考基準範囲下限 (2.5th)	参考基準範囲上限 (97.5th)
健康人女性	卵胞期	53	5.7	2.4～9.0	1.7～3.2	8.1～9.8
	排卵期	42	8.7	0.3～16.9	<0.1～2.3	14.8～19.0
	黄体期	48	2.5	0.4～4.5	<0.1～0.9	4.0～5.1
閉経後女性		150	39.8	3.4～84.6	0.5～4.2	76.6～116.1
男性		144	3.7	1.1～11.1	0.6～1.4	9.7～17.1

2. 判定上の注意

- 基準範囲は、測定検体、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
- 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

卵胞刺激ホルモン（follicle stimulating hormone；FSH）は下垂体前葉のFSH分泌細胞（好塩基性細胞）から分泌される糖蛋白ホルモンの一種であり、αとβの二つのサブユニットから構成されます。α-サブユニットは89個の、β-サブユニットは115個のアミノ酸からなり、分子量は30000で約25%の含水炭素を含みます。¹⁻²⁾ FSHは黄体化ホルモン（luteinizing hormone；LH）とともにゴナドトロピンと呼ばれており視床下部のGnRH（ゴナドトロピン放出ホルモン）の作用によって放出されますが、その量はLH-RH（LH放出ホルモン）を介したフィードバック機構によって調節されています。女性においては、LH同様に卵巣を刺激し、卵巣機能を調節する他、卵巣を发育させ、成熟した卵胞に対して排卵を誘発し、排卵後の卵胞に対しても黄体化を促す作用があります。また男性においては、精巣のライディッヒ細胞に作用しテストステロンや他のステロイドホルモンの産生を促進する作用があります。³⁾ このことからFSHの測定は、下垂体のゴナドトロピンの産生能を推定することに役立つほか、多嚢胞症候群、無排卵、無月経、不妊症、下垂体疾患、卵巣や精巣機能障害の鑑別、などさまざまな疾患の診断に利用されています。⁴⁾

本試薬は、化学発光基質（AMPPD）を用いた化学発光酵素免疫測定法⁵⁾（CLEIA；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

(1) 感度

FSH溶液を所定の操作で測定するとき、2mIU/mLのFSH溶液と0mIU/mL FSHキャリブレーションの発光量の比は21以上になります。

(2) 正確性

自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、自家管理検体の測定値は各管理値に対して±20%以内を示します。

(3) 同時再現性

自家管理検体を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、各自家管理検体の測定値の変動係数（CV）は10%以下になります。

(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は、0.1～250.0mIU/mLです。

(5) 検出限界

CLSIガイドラインEP17-A⁶⁾に従って検出限界（LoD）の算出を行った結果、0.051mIU/mLとなりました。

(6) 定量限界

CLSIガイドラインEP17-A⁶⁾に従って定量限界（LoQ）の算出を行った結果、0.051mIU/mLとなりました。

(7) 血清検体と血漿検体における相関性試験成績

同一人から採取した血清・血漿ペア検体58例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n=58

相関係数：r=1.00

回帰式：y=1.0x+0.1

（x：血清、y：ヘパリンナトリウム血漿）

2. 相関性試験成績

(1) 血清検体における相関性試験成績

海外購入検体を使用し、他社CLEIA法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n=113

相関係数：r=0.99

回帰式：y=1.0x+0.4

（x：他社CLEIA法、y：本品）

3. 較正用基準物質

NIBSC 92/510

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- (1) 検体はH I V、HBV、H C V等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- (3) 基質液はアルカリ性溶液（p H 1 0）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- (4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、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。

2. 使用上の注意

- (1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
- (2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）、F S Hキャリブレータ、基質液、洗浄液、検体希釈液は個別に包装されていますのでご使用の測定システムに合わせ、組み合わせ使用してください。
- (3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- (5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- (6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- (7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
- (8) 検体およびF S Hキャリブレータは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- (9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- (10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：1.0 %（希釈調製前）、基質液：0.0 5 %、
抗体結合粒子、酵素標識抗体、F S Hキャリブレータ、検体希釈液：0.1 %
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 使用した器具（ビベット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1 0 0 0 p p m、1 時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2 %、1 時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（1 2 1 ℃、2 0 分以上）による滅菌処理を行ってください。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1 0 0 0 p p m、1 時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2 %、1 時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2 ～ 1 0 ℃に保存	有効期間：1 年
酵素標識抗体	2 ～ 1 0 ℃に保存	有効期間：1 年
F S Hキャリブレータ	2 ～ 1 0 ℃に保存	有効期間：1 年
基質液	2 ～ 1 0 ℃に保存	有効期間：9 ヵ月
洗浄液	2 ～ 1 0 ℃に保存	有効期間：9 ヵ月
検体希釈液	2 ～ 1 0 ℃に保存	有効期間：9 ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードNo.	品名	包装
2 9 7 3 9 1	ルミバルス F S H-N 免疫反応カートリッジ (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	1 4 テスト×3
2 9 7 4 0 7	ルミバルス F S H-N F S Hキャリブレータ	2 濃度×1 (各1.5 m L×1)
2 1 9 9 7 3	ルミバルス 基質液(共通試薬)	1 0 0 m L×6
2 9 2 6 0 0	ルミバルス 基質液(共通試薬)	5 0 m L×6
2 1 9 9 4 2	ルミバルス 洗浄液(共通試薬)	1 0 0 0 m L×1
2 1 9 9 3 5	ルミバルス 検体希釈液(共通試薬)	3 0 0 m L×4
2 9 2 6 1 7	ルミバルス 検体希釈液(共通試薬)	8 0 m L×4

その他

S e r o L u m i p u l s e I A C o n t r o l
2 濃度×6（各3 m L×6）（コードNo. 2 0 6 8 0 5）

■主要文献

- 1. 三宅 侃, 他. 卵胞刺激ホルモン(F S H). 日本臨床, 53: 285～287, 1995.
- 2. 仲野 良介. ギナドトロピン(F S H, L H). 臨床検査, 38: 85～87, 1994.
- 3. 井村 裕夫編集. 内分泌・代謝病学. 医学書院, 第3 版: 99～112, 336～351, 352～368.
- 4. 倉智 博久. 婦人科検査マニュアル. 医学書院, 第1 版: 90～177.
- 5. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639～1644, 1991.
- 6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A.

■問い合わせ先

富士レリオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レリオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田1 丁目3 番1 4 号

