

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 14E1X80004000046

2024年10月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 476-13431

## エストラジオールキット アクラシード E2 (化学発光酵素免疫測定法)

### 〔一般的な注意〕

- 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 測定機器は電子化された添付文書及び取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

### 〔形状・構造等(キットの構成)〕

試薬カートリッジ

- 抗体結合粒子(R0)  
(抗 E<sub>2</sub> モノクローナル抗体(ヒツジ)結合粒子)
- 免疫反応用緩衝液(R1)
- 酵素標識抗体(R2)  
(ペルオキシダーゼ標識抗 E<sub>2</sub> 免疫複合体モノクローナル抗体(マウス))
- 基質液(R3)  
(ルミノール)
- 過酸化水素液(R4)  
(過酸化水素)

### 〔使用目的〕

血清又は血漿中のエストラジオール(E<sub>2</sub>)の測定

### 〔測定原理〕

本法は粒子を固相とした化学発光酵素免疫測定法に基づきます。抗 E<sub>2</sub> モノクローナル抗体(ヒツジ)結合粒子に、検体中の E<sub>2</sub> を反応させ、次いでペルオキシダーゼ標識抗 E<sub>2</sub> 免疫複合体モノクローナル抗体(マウス)を反応させると、「抗体結合粒子-E<sub>2</sub>-酵素標識抗体」の複合体が形成されます。抗体結合粒子に結合した酵素の量は E<sub>2</sub> 濃度に比例するため、その酵素活性を化学発光試薬(ルミノール、過酸化水素)を用いて測定する事により、あらかじめ既知濃度の標準液を用いて作成した検量線から検体中の E<sub>2</sub> 濃度を求める事ができます。

### 〔操作上の注意〕

#### (1) 測定試料の性質、採取法

- 採取後の検体は速やかに測定して下さい。採取後から測定までに時間を要す場合には、再度、遠心分離後に測定して下さい。
- 検体の保存が必要な場合は-20℃以下で凍結保存して下さい。
- 凍結検体の使用に際しては素早く融解し、すぐに測定を行って下さい。再測定が予想される場合はあらかじめ必要量を再測定用として小分けし凍結保存するなどし、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- 採血管の使用法は、採血管製造販売元の添付文書に従って下さい。
- 血清を試料とする場合は、血餅の凝固が十分であることを目視にて確認してから遠心分離を行って下さい。採血後の転倒混和や遠心分離前の静置が不十分な場合は、血餅の凝固が不十分となり正しい測定結果が得られない場合があります。なお、遠心分離前の適切な静置時間は、検体の背景(疾患や治療等)により異なりますので注意して下さい。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心分離を行い除去してから使用して下さい。
- 試料中にフィブリンや赤血球、白血球、微小な浮遊物などを認めた場合は、遠心分離をしたりサンプルカップに分取したりするなどして、必ず取り除いてから測定に使用して下さい。なお、目視できる不溶物が認められない場合でも、測定値に影響を与える物質が試料中に存在することがあります。
- 測定の前に、検体中の気泡の有無を確認して下さい。気泡がある場合は除いて下さい。

#### (2) 妨害物質・妨害薬剤

- リウマチ因子は 500 IU/mL まで、ビリルビンは 20.0mg/dL まで、ヘモグロビンは 520mg/dL まで、乳びはホルマジン濁度として 1580FTU まで、アスコルビン酸は 50mg/dL まで測定値に影響を与えません。
- 以下の物質を添加して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
エストロン(E <sub>1</sub> )	1ng/mL	5.43%
エストリオール(E <sub>3</sub> )	100ng/mL	0.33%
エチニルエストラジオール	100ng/mL	0.11%
17α エストラジオール	1000ng/mL	0.00%
ダナゾール	10000ng/mL	0.00%
DHEAS	10000ng/mL	0.00%
DHT	10000ng/mL	0.00%
テストステロン	10000ng/mL	0.00%
メステロン	10000ng/mL	0.00%
アルドステロン	10000ng/mL	0.00%
プロゲステロン	10000ng/mL	0.00%
コルチゾール	100ng/mL	-0.02%
タモキシフェン	10000ng/mL	0.00%
結合型エストロゲン	100ng/mL	-0.01%

#### (3) その他

- 本品は、自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed® 専用の試薬です。
- 装置での測定には、指定のサンプリングチップ、サンプルカップを使用して下さい。
- キャリブレーションの有効期間を超えた場合には、アクラシード E2 用キャリブレーターセット(別売品)を用いて再度キャリブレーションを行って下さい。
- 測定範囲上限を超える検体については、アクラシード 検体希釈液セット(別売品)、又はアクラシード 検体希釈液カートリッジ(別売品)を用いて希釈して測定して下さい。

### 〔用法・用量(操作方法)〕

#### (1) 試薬の調製方法

試薬カートリッジ：そのまま使用して下さい。

#### (2) 付属品

基本検量線シート 1枚

#### (3) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®

検量用試料：アクラシード E2 用キャリブレーターセット(別売品)

使用に際しては、アクラシード E2 用キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。

アクラシード B/F 分離液(別売品)

アクラシード サンプリングチップ(別売品)

アクラシード 検体希釈液セット(別売品)

アクラシード 検体希釈液カートリッジ(別売品)

マイクロピペット、及びサンプルカップ

#### (4) 測定法

測定操作の詳細は自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed® の取扱説明書を参照して下さい。

#### 〔操作法〕

- 試薬カセットの QR コード\* を QR コード読取部に読み込ませます。
- 読み込みが完了した試薬カセットのキャップを外し、試薬庫にセットします。(この操作により項目名などの試薬情報管理が自動的に行われます。)
- 「基本検量線」メニューを選択し、付属の「基本検量線シート」の QR コードを QR コード読取部に読み込ませます。(基本検量線の読み込みはロット毎に行います。)
- 検量線の補正は装置のキャリブレーション実施方法に従って行います。
- コントロール、検体を装置の測定方法に従って準備して下さい。
- 開始ボタンを押し、測定を開始します。  
\*QR コードは株式会社デンソーウェブの登録商標です。

検体/試薬  
のセット

第一反応

B/F 分離

第二反応

B/F 分離

酵素反応

発光量測定

#### 〔プロトコル〕

- 抗体結合粒子に免疫反応用緩衝液 50μL を加え、次いで試料を 20μL 加え、37℃約 3 分間反応させます。(第一反応)
- B/F 分離、洗浄を行います。
- 酵素標識抗体 50μL を加え、37℃約 3 分間反応させます。(第二反応)
- B/F 分離、洗浄を行います。
- 基質液 100μL 及び過酸化水素液 100μL を加えます。(酵素反応)
- 発光量を測定します。

#### 〔E<sub>2</sub> 濃度の求め方〕

キャリブレーターを用いて検量線を作成します。この検量線に検体の発光量を当てはめて、E<sub>2</sub> 濃度を求めます。

## 〔測定結果の判定法〕

参考基準範囲<sup>(1)(2)(3)</sup>

性別	性周期	基準範囲 (pg/mL)
男性	—	<47.2
女性	卵胞期	19.5-144.2
	排卵期	63.9-356.7
	黄体期	55.8-214.2
	閉経後	<31.1
	妊娠 初期	913.3-1218.3
	妊娠 中期	7345.1-10212.3
妊娠 後期	19573.5-24529.3	

基準範囲は様々な要因により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定して下さい。

### 〔判定上の注意〕

- 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。

## 〔性能〕

### 〔性能〕

#### (1) 感度

E<sub>2</sub> 200pg/mL と 0pg/mL の標準液を試料として試験したとき、(200pg/mL 標準液の発光量)/(0pg/mL 標準液の発光量)の値は 10 以上です。

#### (2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

#### (3) 同時再現性

同一の管理用検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV% は 10% 以下です。

#### (4) 測定範囲

E<sub>2</sub> 20~5000pg/mL

### 〔相関性試験成績〕

検体	血清	血漿
相関係数	r = 0.994 (n = 55)	r = 0.998 (n = 50)
回帰式	y = 0.956 x - 6.625	y = 0.988 x - 18.759
y	本品 (pg/mL)	
x	A 社 (pg/mL)	

検体	血清又は血漿
相関係数	r = 1.000 (n = 51)
回帰式	y = 0.997 x - 4.282
y	血漿 (pg/mL)
x	血清 (pg/mL)

### 〔校正用の基準物質 (標準物質)〕

IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) BCR-577 を用いて作製した社内標準品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〕

### 〔取扱い上 (危険防止) の注意〕

- 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱って下さい。

### 〔使用上の注意〕

- 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。
- 基本検量線シートは、本品の使用が終了するまで保管して下さい。
- 試薬カセット中の試薬カートリッジは残量管理をしているので、装置以外での試薬カートリッジの抜き取りは行わないで下さい。また、同一ロットのものであっても試薬カセット中に追加しないで下さい。
- 装置から抜き取った試薬カセットを、他の装置で使用しないで下さい。試薬残量が正しく認識されません。
- 試薬カセットを装置から取り出して保存する場合には、直ちにカセットキャップをして天地確認の上、2~10℃で保存して下さい。カセットキャップをせず保存した場合や、2~10℃の範囲外で保存されていた場合は、この試薬カセットを使用しないで下さい。
- 試薬カセットに外から強い衝撃を与えないで下さい。
- 試薬カセットに破損がある場合は使用しないで下さい。
- 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- 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 1000ppm)、グルタルアルデヒド (2%) 等の消毒液を用いて拭きとって下さい。

### 〔廃棄上の注意〕

- 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (廃棄物処理法) 及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして焼却処理するか、廃棄物に関する規定に従って処理して下さい。

#### 処理例)

オートクレーブ処理: 121℃以上で 20 分以上の高圧蒸気滅菌して下さい。

次亜塩素酸剤処理: 遊離塩素 1500~2000ppm 以上の水溶液に 60 分以上浸して下さい。

## 〔貯蔵方法・有効期間〕

アキュラシード E2	(貯蔵方法) 2~10℃保存	(有効期間) 製造後 1 か年間
------------	-------------------	---------------------

## 〔包装単位〕

(コード番号) 476-13431	(品名) アキュラシード E2	(包装) 60 回用 (試薬カセット (20 試薬カートリッジ) × 3)
----------------------	--------------------	---

## 〔主要文献〕

- Andreas N et al. : Annals of Laboratory Medicine, 36(1), 55-59(2016).
- Chen H-M et al. : PLoS ONE, 15(12), e0243761 (2020).
- Masayo Y et al. : Japanese Journal of Reproductive Endocrinology, 8, 55-60(2003).

## 〔問い合わせ先〕

富士フィルム 和光純薬株式会社  
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号  
Tel : 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

## 〔別 売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
463-92401	アキュラシード E2 用キャリブレーターセット	1mL × 2 × 2 種
470-11631	アキュラシード B/F 分離液	10L
475-92641	アキュラシード サンプリングチップ	70 本 × 30
473-11621	アキュラシード 検体希釈液セット	50mL × 2
477-11641	アキュラシード 検体希釈液カートリッジ	60 回用

### 製造販売元

## 富士フィルム株式会社

〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地  
TEL. 0120-771669

### 発売元

## 富士フィルム 和光純薬株式会社

〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

24.08.07K21